



他达拉非达泊西汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ832-220225	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.86	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

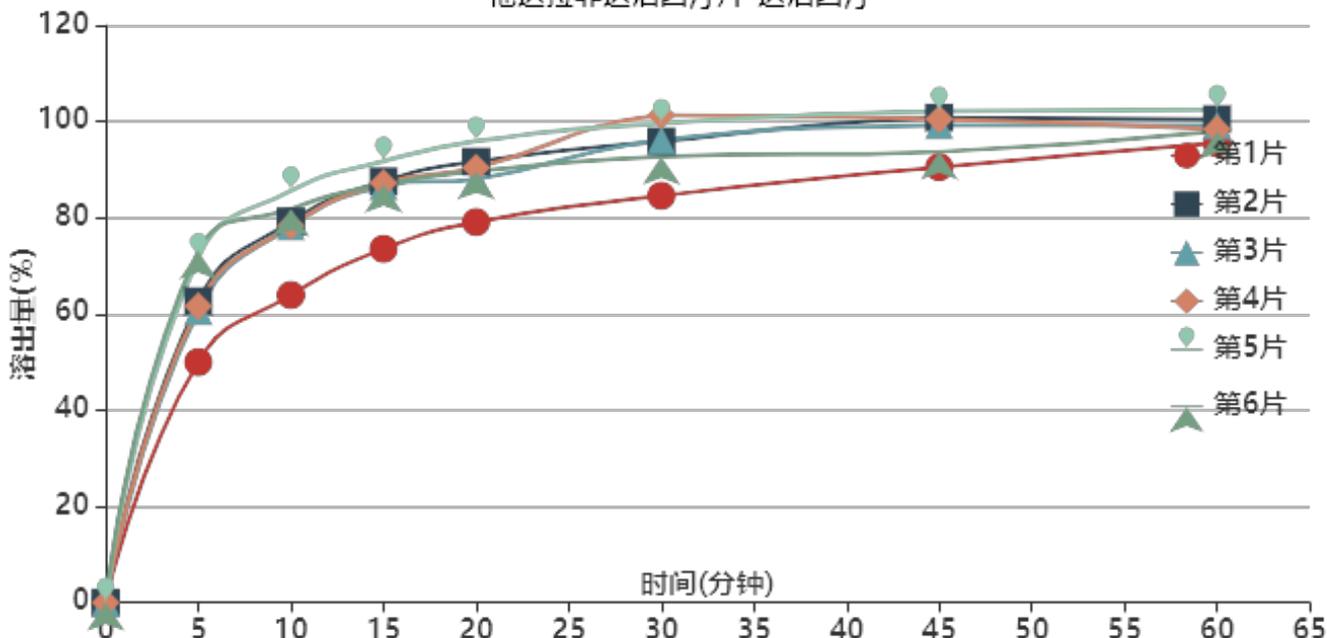
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	34.21	285596	285740	285354	285512	285393	285519	0.06
2	34.16	279750	279064				279407	0.18

单位质量响应值	RSD%	判断
8346.07	1.43	数据可信

溶出曲线测定

他达拉非达泊西汀片-达泊西汀



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2023062021批-达泊西汀-水(内含0.3%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	154251	-	154251	49.970	63.25	13.29	49.97	63.25	13.29
	2	193404	-	193404	62.654			62.65		
	3	187049	-	187049	60.595			60.59		
	4	190175	-	190175	61.608			61.61		
	5	221286	-	221286	71.686			71.69		
	6	225378	-	225378	73.012			73.01		
10min	1	196447	-	196447	63.639	77.49	9.46	63.92	77.84	9.48
	2	243450	-	243450	78.866			79.21		
	3	240375	-	240375	77.870			78.21		
	4	240648	-	240648	77.958			78.30		
	5	262912	-	262912	85.171			85.57		
	6	251380	-	251380	81.435			81.84		
15min	1	224976	-	224976	72.881	84.80	7.23	73.51	85.58	7.26
	2	267853	-	267853	86.771			87.56		
	3	264727	-	264727	85.759			86.53		
	4	266811	-	266811	86.434			87.21		
	5	280447	-	280447	90.851			91.72		
	6	265707	-	265707	86.076			86.93		
20min	1	240902	-	240902	78.041	87.85	6.24	79.08	89.11	6.28
	2	279013	-	279013	90.387			91.66		
	3	267781	-	267781	86.748			87.99		
	4	275127	-	275127	89.128			90.38		
	5	291778	-	291778	94.522			95.90		
	6	272560	-	272560	88.296			89.63		
30min	1	256466	-	256466	83.083	93.29	6.26	84.55	95.03	6.27
	2	290487	-	290487	94.104			95.87		
	3	291428	-	291428	94.409			96.14		
	4	307294	-	307294	99.548			101.30		
	5	301525	-	301525	97.680			99.58		
	6	280591	-	280591	90.898			92.72		
45min	1	273428	-	273428	88.577	95.56	4.71	90.51	97.82	4.74
	2	304136	-	304136	98.525			100.82		
	3	299416	-	299416	96.996			99.25		
	4	303132	-	303132	98.200			100.50		
	5	307722	-	307722	99.687			102.13		
	6	282027	-	282027	91.363			93.69		
60min	1	287317	-	287317	93.077	96.21	2.30	95.50	99.00	2.40
	2	301448	-	301448	97.655			100.50		
	3	297578	-	297578	96.401			99.19		
	4	294993	-	294993	95.563			98.41		
	5	307074	-	307074	99.477			102.47		
	6	293538	-	293538	95.092			97.93		
极限	1	303420	-	303420	98.293	98.00	1.70	101.23	101.33	1.64
	2	308278	-	308278	99.867			103.25		
	3	303812	-	303812	98.420			101.75		
	4	304045	-	304045	98.496			101.88		
	5	302738	-	302738	98.072			101.62		
	6	292863	-	292863	94.873			98.24		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



他达拉非达泊西汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D533-190826	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.93	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

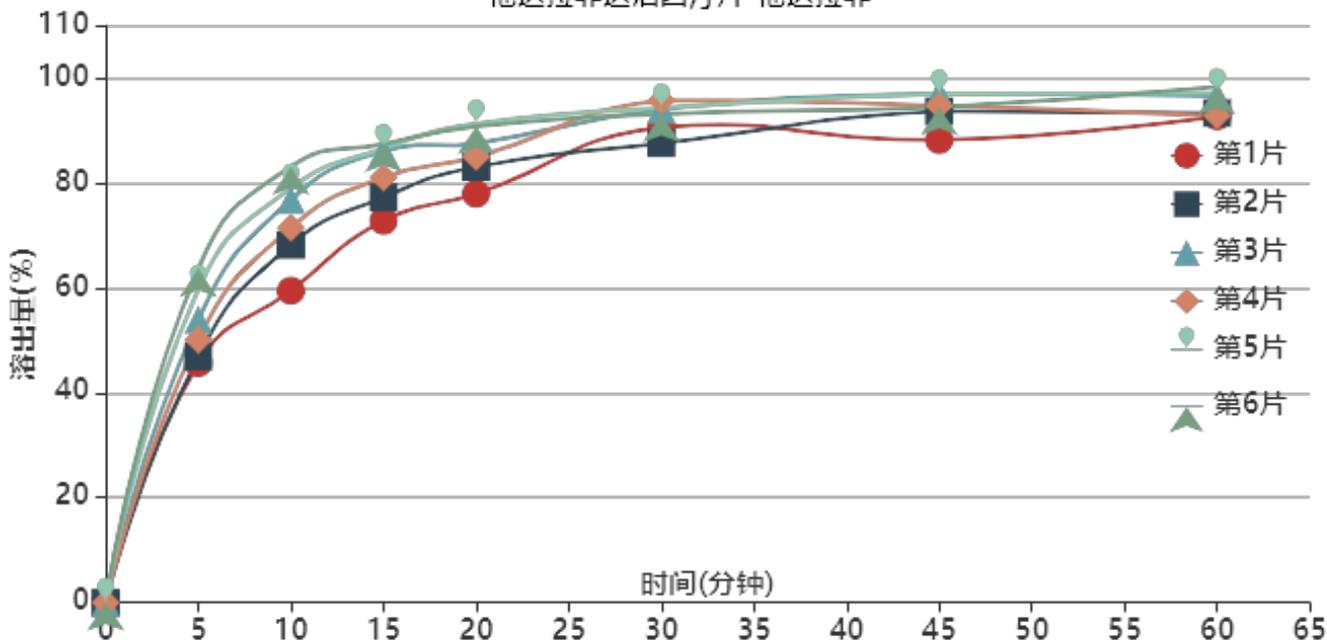
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.48	78843	78723	78788	78758	78821	78787	0.07
2	10.07	77155	77132				77144	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
7517.84	7660.77	1.34	数据可信

溶出曲线测定

他达拉非达泊西汀片-他达拉非



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2023062021批-他达拉非-水(内含0.3%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	38512	-	38512	45.643	53.29	13.47	45.64	53.29	13.47
	2	39571	-	39571	46.898			46.90		
	3	45461	-	45461	53.878			53.88		
	4	42228	-	42228	50.047			50.05		
	5	50375	-	50375	59.702			59.70		
	6	53659	-	53659	63.594			63.59		
10min	1	49927	-	49927	59.171	72.66	11.65	59.42	72.95	11.66
	2	57271	-	57271	67.875			68.14		
	3	64484	-	64484	76.423			76.72		
	4	60012	-	60012	71.123			71.40		
	5	66324	-	66324	78.604			78.94		
	6	69809	-	69809	82.734			83.09		
15min	1	60875	-	60875	72.146	81.11	7.20	72.73	81.81	7.24
	2	64617	-	64617	76.581			77.22		
	3	71969	-	71969	85.294			86.02		
	4	67791	-	67791	80.343			81.02		
	5	72345	-	72345	85.740			86.51		
	6	73046	-	73046	86.571			87.38		
20min	1	64891	-	64891	76.906	84.72	5.83	77.89	85.87	5.89
	2	69138	-	69138	81.939			83.00		
	3	72804	-	72804	86.284			87.48		
	4	70711	-	70711	83.803			84.92		
	5	75911	-	75911	89.966			91.21		
	6	75464	-	75464	89.436			90.73		
30min	1	75200	-	75200	89.124	90.88	3.20	90.53	92.50	3.23
	2	72561	-	72561	85.996			87.51		
	3	77845	-	77845	92.258			93.94		
	4	79403	-	79403	94.105			95.69		
	5	78051	-	78051	92.502			94.25		
	6	77026	-	77026	91.288			93.08		
45min	1	72756	-	72756	86.227	92.00	3.39	88.13	94.12	3.44
	2	77309	-	77309	91.623			93.62		
	3	79964	-	79964	94.770			96.96		
	4	78124	-	78124	92.589			94.70		
	5	79844	-	79844	94.627			96.89		
	6	77748	-	77748	92.143			94.44		
60min	1	76190	-	76190	90.297	92.47	2.52	92.68	95.11	2.60
	2	76604	-	76604	90.788			93.29		
	3	79186	-	79186	93.848			96.56		
	4	76069	-	76069	90.153			92.78		
	5	79606	-	79606	94.345			97.13		
	6	80499	-	80499	95.404			98.21		
极限	1	80599	-	80599	95.522	94.71	1.18	98.41	97.86	1.13
	2	79829	-	79829	94.610			97.62		
	3	80890	-	80890	95.867			99.10		
	4	78947	-	78947	93.564			96.69		
	5	78643	-	78643	93.204			96.51		
	6	80565	-	80565	95.482			98.82		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



### 他达拉非达泊西汀片项目信息

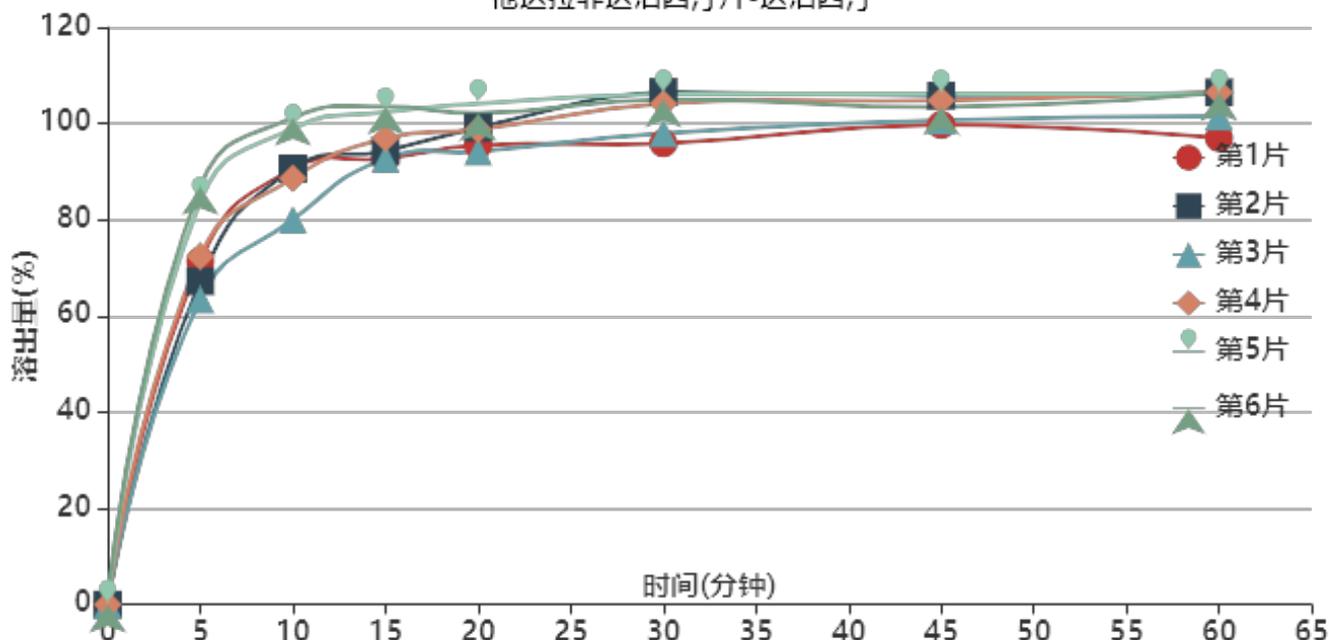
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ832-220225	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.86	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	34.21	286126	286100	286255	286142	286210	286167	0.03
2	34.16	279376	280532				279954	0.30
单位质量响应值			RSD%		判断			
8365.01		8195.37		1.45		数据可信		

## 溶出曲线测定

他达拉非达泊西汀片-达泊西汀



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

**未审阅版本**



中间条件6月-供试品溶液-2023062021批-达泊西汀-pH1.0(内含0.3%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	220757	-	220757	71.364	74.19	12.50	71.36	74.19	12.50
	2	207870	-	207870	67.198			67.20		
	3	196241	-	196241	63.439			63.44		
	4	224038	-	224038	72.425			72.42		
	5	259538	-	259538	83.901			83.90		
	6	268638	-	268638	86.842			86.84		
10min	1	279006	-	279006	90.194	91.26	8.31	90.59	91.67	8.33
	2	279174	-	279174	90.248			90.62		
	3	246486	-	246486	79.681			80.03		
	4	272879	-	272879	88.213			88.62		
	5	304693	-	304693	98.498			98.96		
	6	311571	-	311571	100.721			101.20		
15min	1	283932	-	283932	91.786	96.16	4.92	92.68	97.08	4.96
	2	288891	-	288891	93.389			94.26		
	3	284312	-	284312	91.909			92.70		
	4	297119	-	297119	96.049			96.94		
	5	313581	-	313581	101.371			102.38		
	6	316903	-	316903	102.445			103.49		
20min	1	290959	-	290959	94.058	97.51	3.78	95.47	98.96	3.83
	2	302491	-	302491	97.786			99.18		
	3	287244	-	287244	92.857			94.16		
	4	301093	-	301093	97.334			98.76		
	5	317128	-	317128	102.518			104.09		
	6	310898	-	310898	100.504			102.11		
30min	1	290640	-	290640	93.955	100.61	4.42	95.88	102.60	4.41
	2	323552	-	323552	104.594			106.53		
	3	297478	-	297478	96.165			97.99		
	4	315977	-	315977	102.146			104.11		
	5	321648	-	321648	103.979			106.12		
	6	318092	-	318092	102.829			105.00		
45min	1	300841	-	300841	97.253	100.85	2.58	99.70	103.41	2.60
	2	319487	-	319487	103.280			105.80		
	3	304073	-	304073	98.297			100.65		
	4	316217	-	316217	102.223			104.76		
	5	319765	-	319765	103.370			106.09		
	6	311507	-	311507	100.701			103.44		
60min	1	290710	-	290710	93.977	100.87	3.82	96.97	103.99	3.81
	2	319757	-	319757	103.367			106.46		
	3	304929	-	304929	98.574			101.48		
	4	319794	-	319794	103.379			106.48		
	5	318212	-	318212	102.868			106.17		
	6	318815	-	318815	103.063			106.36		
极限	1	297129	-	297129	96.053	100.11	2.69	99.57	103.78	2.73
	2	312860	-	312860	101.138			104.80		
	3	301646	-	301646	97.513			100.96		
	4	317824	-	317824	102.743			106.42		
	5	315679	-	315679	102.049			105.92		
	6	312959	-	312959	101.170			105.04		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

**未审阅版本**



他达拉非达泊西汀片项目信息

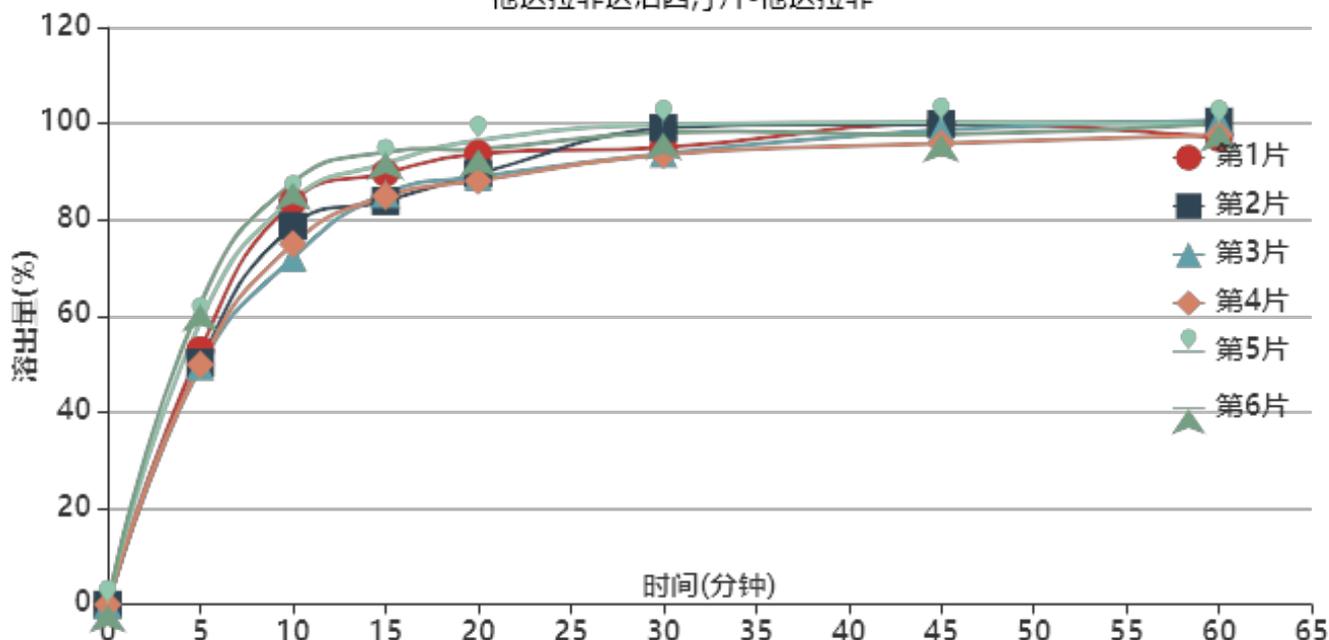
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D533-190826	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.93	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.48	78850	78943	78987	78960	78877	78923	0.08
2	10.07	76817	77539				77178	0.67
单位质量响应值				RSD%	判断			
7530.82		7664.15		1.25	数据可信			

溶出曲线测定

他达拉非达泊西汀片-他达拉非



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2023062021批-他达拉非-pH1.0(内含0.3%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	44657	-	44657	52.868	53.95	10.02	52.87	53.94	10.02
	2	42458	-	42458	50.265			50.26		
	3	41805	-	41805	49.491			49.49		
	4	42128	-	42128	49.874			49.87		
	5	49649	-	49649	58.778			58.78		
	6	52710	-	52710	62.401			62.40		
10min	1	70481	-	70481	83.440	79.90	7.52	83.73	80.20	7.53
	2	66180	-	66180	78.348			78.63		
	3	60615	-	60615	71.760			72.03		
	4	63052	-	63052	74.645			74.92		
	5	70838	-	70838	83.863			84.19		
	6	73801	-	73801	87.370			87.72		
15min	1	75129	-	75129	88.943	87.53	4.69	89.70	88.27	4.71
	2	70252	-	70252	83.169			83.88		
	3	71552	-	71552	84.708			85.38		
	4	71138	-	71138	84.218			84.91		
	5	76763	-	76763	90.877			91.67		
	6	78771	-	78771	93.254			94.09		
20min	1	78090	-	78090	92.448	90.66	3.77	93.70	91.89	3.80
	2	74662	-	74662	88.390			89.57		
	3	74101	-	74101	87.726			88.87		
	4	73412	-	73412	86.910			88.07		
	5	80384	-	80384	95.164			96.46		
	6	78810	-	78810	93.300			94.65		
30min	1	78747	-	78747	93.226	94.81	2.92	94.99	96.55	2.93
	2	82313	-	82313	97.447			99.12		
	3	77785	-	77785	92.087			93.72		
	4	77575	-	77575	91.838			93.48		
	5	82796	-	82796	98.019			99.85		
	6	81317	-	81317	96.268			98.14		
45min	1	82556	-	82556	97.735	96.47	1.75	100.02	98.73	1.75
	2	82487	-	82487	97.653			99.86		
	3	81533	-	81533	96.524			98.67		
	4	79131	-	79131	93.680			95.83		
	5	82704	-	82704	97.910			100.28		
	6	80504	-	80504	95.306			97.71		
60min	1	79521	-	79521	94.142	96.42	1.57	96.97	99.22	1.53
	2	82506	-	82506	97.676			100.43		
	3	82608	-	82608	97.797			100.48		
	4	80231	-	80231	94.983			97.66		
	5	81842	-	81842	96.890			99.80		
	6	81955	-	81955	97.024			99.96		
极限	1	81363	-	81363	96.323	96.11	0.67	99.67	99.45	0.60
	2	80520	-	80520	95.325			98.62		
	3	81828	-	81828	96.873			100.10		
	4	81503	-	81503	96.488			99.69		
	5	81372	-	81372	96.333			99.79		
	6	80533	-	80533	95.340			98.81		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



他达拉非达泊西汀片项目信息

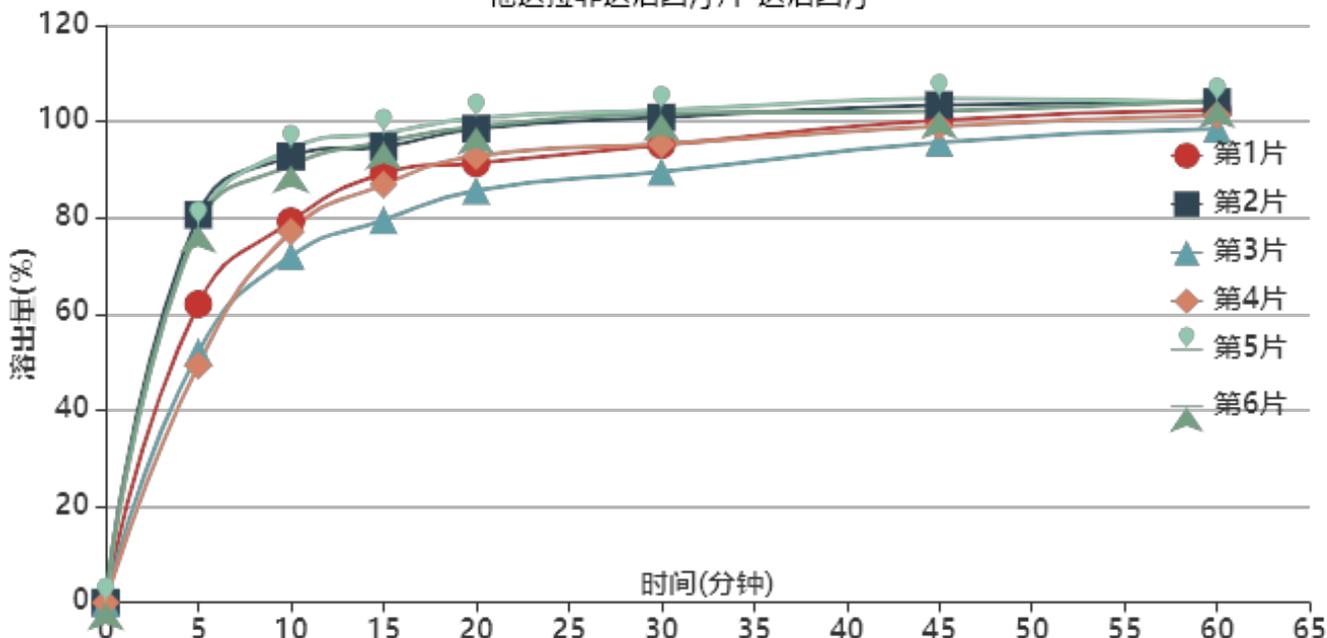
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ832-220225	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.86	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	34.21	284733	284976	285154	285066	285095	285005	0.06
2	34.16	279170	279333				279252	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
8331.04		8174.82		1.34		数据可信		

溶出曲线测定

他达拉非达泊西汀片-达泊西汀



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2023062021批-达泊西汀-pH4.5(内含0.3%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	191260	-	191260	62.032	66.78	21.22	62.03	66.78	21.22
	2	248509	-	248509	80.599			80.60		
	3	160512	-	160512	52.059			52.06		
	4	152008	-	152008	49.301			49.30		
	5	241522	-	241522	78.333			78.33		
	6	241685	-	241685	78.386			78.39		
10min	1	243245	-	243245	78.892	83.99	11.11	79.24	84.36	11.15
	2	284488	-	284488	92.268			92.72		
	3	221108	-	221108	71.712			72.00		
	4	236835	-	236835	76.813			77.09		
	5	289204	-	289204	93.798			94.23		
	6	278931	-	278931	90.466			90.90		
15min	1	272529	-	272529	88.390	89.76	7.44	89.17	90.60	7.51
	2	289233	-	289233	93.807			94.77		
	3	242997	-	242997	78.812			79.50		
	4	265698	-	265698	86.174			86.87		
	5	297753	-	297753	96.571			97.53		
	6	292328	-	292328	94.811			95.75		
20min	1	277586	-	277586	90.030	93.31	6.00	91.30	94.64	6.08
	2	299124	-	299124	97.015			98.50		
	3	260607	-	260607	84.523			85.65		
	4	282470	-	282470	91.614			92.79		
	5	305830	-	305830	99.190			100.68		
	6	300506	-	300506	97.464			98.93		
30min	1	287745	-	287745	93.325	95.60	5.05	95.10	97.45	5.15
	2	304682	-	304682	98.818			100.84		
	3	271123	-	271123	87.934			89.53		
	4	288612	-	288612	93.606			95.29		
	5	309175	-	309175	100.275			102.32		
	6	307159	-	307159	99.621			101.63		
45min	1	302124	-	302124	97.988	98.50	3.15	100.28	100.88	3.29
	2	311036	-	311036	100.879			103.45		
	3	288445	-	288445	93.552			95.64		
	4	298396	-	298396	96.779			98.99		
	5	315049	-	315049	102.180			104.78		
	6	307090	-	307090	99.599			102.16		
60min	1	306809	-	306809	99.508	99.50	2.05	102.34	102.43	2.21
	2	311039	-	311039	100.880			104.01		
	3	295704	-	295704	95.906			98.51		
	4	303890	-	303890	98.561			101.31		
	5	310948	-	310948	100.850			104.02		
	6	312243	-	312243	101.270			104.38		
极限	1	308222	-	308222	99.966	99.02	0.91	103.36	102.51	1.04
	2	305172	-	305172	98.977			102.67		
	3	301673	-	301673	97.842			100.98		
	4	303724	-	303724	98.507			101.80		
	5	308910	-	308910	100.189			103.92		
	6	304147	-	304147	98.644			102.32		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



他达拉非达泊西汀片项目信息

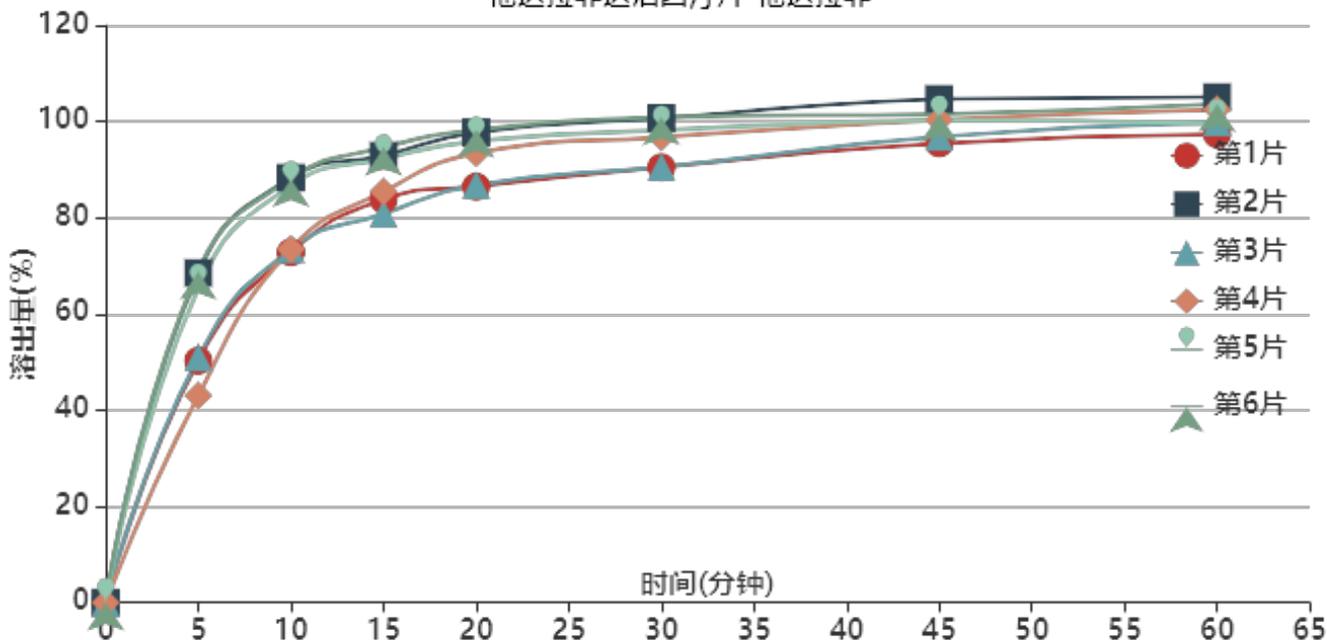
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D533-190826	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.93	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.48	78599	78672	78750	78730	78724	78695	0.08
2	10.07	76748	76759				76754	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
7509.06		7622.05		1.06	数据可信			

溶出曲线测定

他达拉非达泊西汀片-他达拉非



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2023062021批-他达拉非-pH4.5(内含0.3%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	42296	-	42296	50.283	57.82	19.13	50.28	57.82	19.13
	2	57638	-	57638	68.522			68.52		
	3	42893	-	42893	50.993			50.99		
	4	36213	-	36213	43.051			43.05		
	5	54945	-	54945	65.321			65.32		
	6	57821	-	57821	68.740			68.74		
10min	1	61011	-	61011	72.532	80.16	9.83	72.81	80.48	9.86
	2	73968	-	73968	87.936			88.32		
	3	61572	-	61572	73.199			73.48		
	4	61614	-	61614	73.249			73.49		
	5	72614	-	72614	86.326			86.69		
	6	73778	-	73778	87.710			88.09		
15min	1	69904	-	69904	83.104	87.53	6.38	83.79	88.30	6.43
	2	77416	-	77416	92.035			92.90		
	3	67400	-	67400	80.128			80.82		
	4	71332	-	71332	84.802			85.45		
	5	76879	-	76879	91.396			92.24		
	6	78842	-	78842	93.730			94.60		
20min	1	71752	-	71752	85.301	91.83	5.63	86.45	93.09	5.67
	2	81035	-	81035	96.337			97.72		
	3	72083	-	72083	85.695			86.83		
	4	77598	-	77598	92.251			93.37		
	5	79558	-	79558	94.581			95.93		
	6	81458	-	81458	96.840			98.23		
30min	1	74749	-	74749	88.864	94.48	4.85	90.48	96.25	4.90
	2	83091	-	83091	98.782			100.70		
	3	74802	-	74802	88.927			90.54		
	4	79979	-	79979	95.082			96.71		
	5	81003	-	81003	96.299			98.17		
	6	83238	-	83238	98.956			100.88		
45min	1	78514	-	78514	93.340	97.56	3.25	95.45	99.84	3.33
	2	85996	-	85996	102.235			104.70		
	3	79688	-	79688	94.736			96.84		
	4	82558	-	82558	98.148			100.31		
	5	82322	-	82322	97.867			100.28		
	6	83288	-	83288	99.016			101.49		
60min	1	79662	-	79662	94.705	98.50	2.82	97.34	101.33	2.87
	2	85841	-	85841	102.051			105.08		
	3	81785	-	81785	97.229			99.86		
	4	83947	-	83947	99.799			102.50		
	5	81260	-	81260	96.605			99.56		
	6	84645	-	84645	100.629			103.66		
极限	1	80325	-	80325	95.493	98.32	2.09	98.65	101.70	2.05
	2	84338	-	84338	100.264			103.86		
	3	84089	-	84089	99.968			103.14		
	4	83932	-	83932	99.781			103.04		
	5	80962	-	80962	96.251			99.74		
	6	82572	-	82572	98.165			101.75		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



他达拉非达泊西汀片项目信息

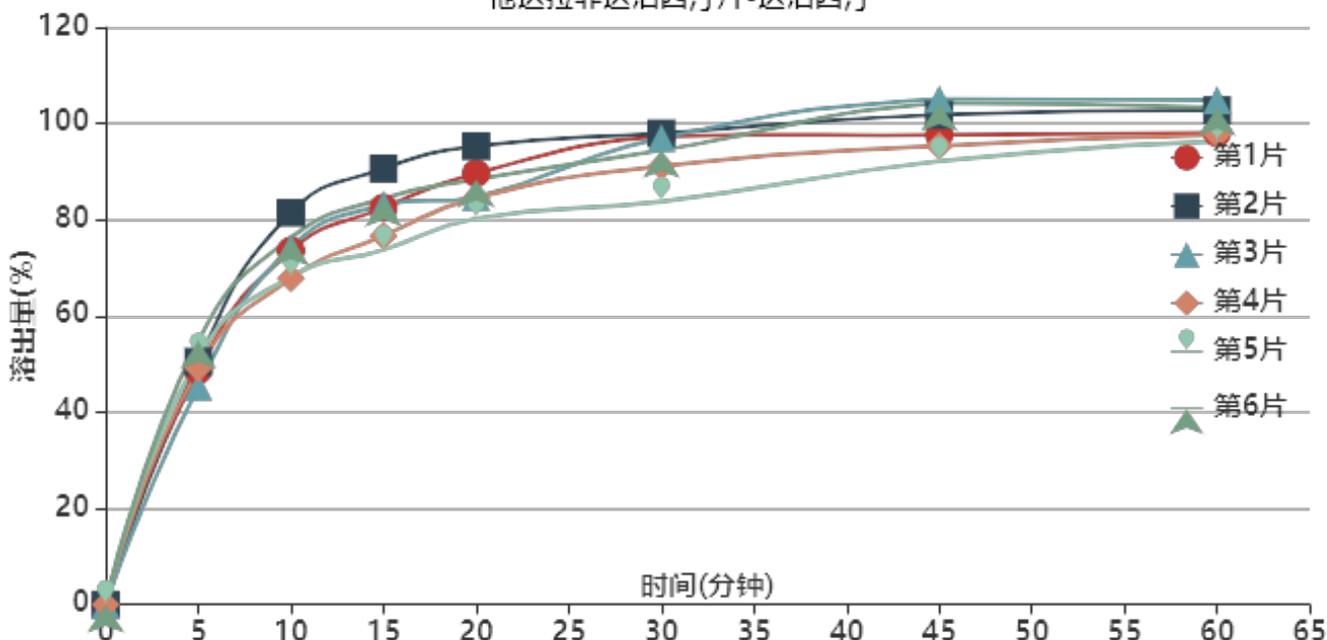
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ832-220225	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.86	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	5	系数	0.8934

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	34.21	286302	286559	286919	286745	286657	286636	0.08
2	34.16	280453	280453				280453	0.00
单位质量响应值			RSD%		判断			
8378.72			8209.98		1.44 数据可信			

溶出曲线测定

他达拉非达泊西汀片-达泊西汀



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2023062021批-达泊西汀-pH6.8(内含0.3%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	150896	-	150896	48.697	49.98	6.35	48.70	49.98	6.36
	2	156539	-	156539	50.518			50.52		
	3	140286	-	140286	45.273			45.27		
	4	152208	-	152208	49.120			49.12		
	5	159390	-	159390	51.438			51.44		
	6	169856	-	169856	54.815			54.82		
10min	1	227130	-	227130	73.299	73.29	7.03	73.57	73.57	7.01
	2	251521	-	251521	81.170			81.45		
	3	229277	-	229277	73.991			74.24		
	4	209212	-	209212	67.516			67.79		
	5	210208	-	210208	67.838			68.12		
	6	235340	-	235340	75.948			76.25		
15min	1	253519	-	253519	81.815	81.14	7.33	82.49	81.82	7.30
	2	278503	-	278503	89.878			90.61		
	3	255220	-	255220	82.364			83.03		
	4	235478	-	235478	75.993			76.64		
	5	226437	-	226437	73.075			73.74		
	6	259383	-	259383	83.707			84.43		
20min	1	274356	-	274356	88.539	86.01	5.96	89.67	87.14	5.95
	2	291426	-	291426	94.048			95.28		
	3	259157	-	259157	83.634			84.75		
	4	258658	-	258658	83.473			84.54		
	5	245328	-	245328	79.171			80.24		
	6	270127	-	270127	87.174			88.37		
30min	1	296633	-	296633	95.728	91.98	5.86	97.35	93.59	5.83
	2	298156	-	298156	96.220			97.97		
	3	295555	-	295555	95.381			96.97		
	4	277491	-	277491	89.551			91.08		
	5	254856	-	254856	82.246			83.75		
	6	287408	-	287408	92.751			94.43		
45min	1	295761	-	295761	95.447	97.25	5.25	97.60	99.37	5.22
	2	308421	-	308421	99.533			101.82		
	3	319132	-	319132	102.989			105.10		
	4	289161	-	289161	93.317			95.35		
	5	279389	-	279389	90.163			92.13		
	6	316150	-	316150	102.027			104.22		
60min	1	295414	-	295414	95.335	97.81	3.55	98.02	100.48	3.56
	2	309593	-	309593	99.911			102.75		
	3	316570	-	316570	102.162			104.85		
	4	294704	-	294704	95.106			97.66		
	5	290756	-	290756	93.832			96.30		
	6	311505	-	311505	100.528			103.29		
极限	1	296209	-	296209	95.592	97.08	3.14	98.81	100.29	3.16
	2	305856	-	305856	98.705			102.10		
	3	312724	-	312724	100.921			104.18		
	4	294679	-	294679	95.098			98.18		
	5	287785	-	287785	92.873			95.86		
	6	307720	-	307720	99.306			102.62		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



他达拉非达泊西汀片项目信息

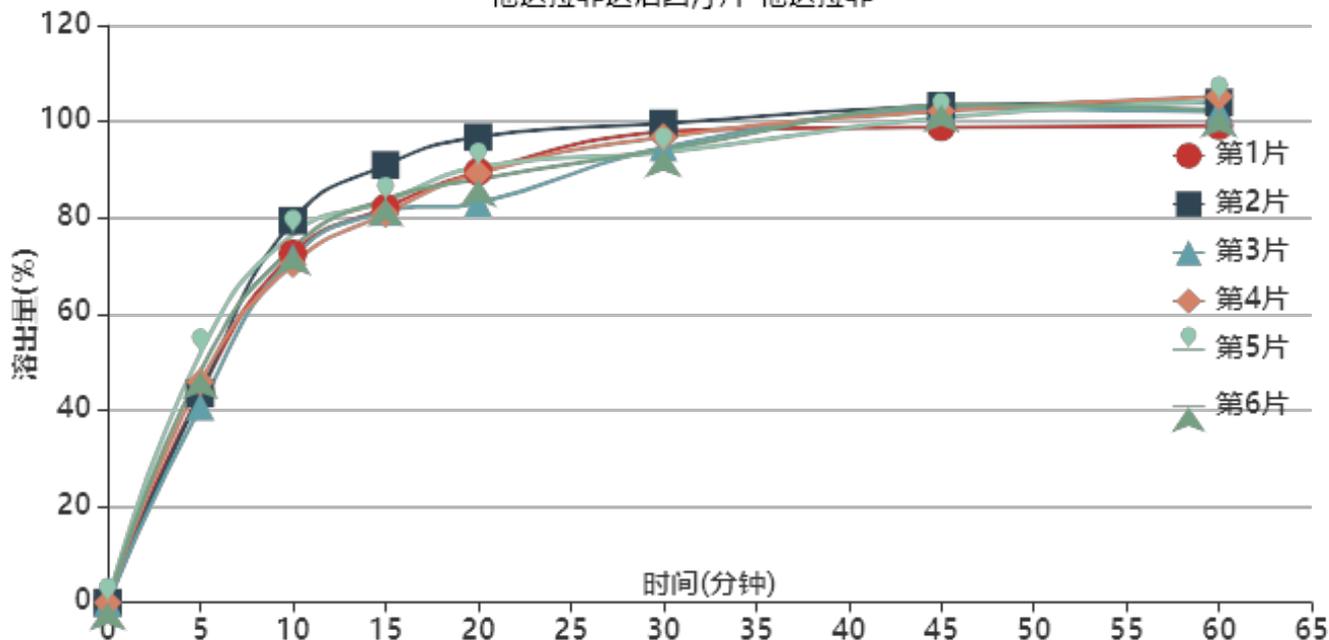
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	D533-190826	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.93	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.48	79070	79324	79249	79209	79177	79206	0.12
2	10.07	77435	77441				77438	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
7557.82		7689.97		1.23	数据可信			

溶出曲线测定

他达拉非达泊西汀片-他达拉非



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2023062021批-他达拉非-pH6.8(内含0.3%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	37061	-	37061	43.723	45.59	8.58	43.72	45.59	8.58
	2	36821	-	36821	43.440			43.44		
	3	34512	-	34512	40.716			40.72		
	4	38876	-	38876	45.864			45.86		
	5	43915	-	43915	51.809			51.81		
	6	40698	-	40698	48.014			48.01		
10min	1	61278	-	61278	72.293	73.80	4.53	72.54	74.05	4.52
	2	67067	-	67067	79.123			79.36		
	3	60624	-	60624	71.522			71.75		
	4	59396	-	59396	70.073			70.33		
	5	64644	-	64644	76.264			76.55		
	6	62307	-	62307	73.507			73.77		
15min	1	69018	-	69018	81.425	83.06	4.48	82.07	83.72	4.46
	2	76509	-	76509	90.262			90.94		
	3	68312	-	68312	80.592			81.22		
	4	67974	-	67974	80.193			80.84		
	5	70067	-	70067	82.662			83.37		
	6	70523	-	70523	83.200			83.88		
20min	1	74987	-	74987	88.467	88.39	4.97	89.56	89.51	4.95
	2	81012	-	81012	95.575			96.76		
	3	69483	-	69483	81.973			83.04		
	4	74701	-	74701	88.129			89.22		
	5	75725	-	75725	89.337			90.51		
	6	73603	-	73603	86.834			87.97		
30min	1	81673	-	81673	96.355	94.49	2.51	97.94	96.11	2.49
	2	82979	-	82979	97.895			99.61		
	3	78884	-	78884	93.064			94.59		
	4	80688	-	80688	95.193			96.77		
	5	77904	-	77904	91.908			93.58		
	6	78436	-	78436	92.536			94.16		
45min	1	81939	-	81939	96.668	99.73	1.79	98.79	101.87	1.76
	2	85612	-	85612	101.002			103.26		
	3	85287	-	85287	100.618			102.66		
	4	84790	-	84790	100.032			102.14		
	5	83614	-	83614	98.645			100.82		
	6	85945	-	85945	101.395			103.53		
60min	1	81709	-	81709	96.397	100.14	2.16	99.06	102.84	2.13
	2	85732	-	85732	101.143			103.96		
	3	84301	-	84301	99.455			102.06		
	4	86901	-	86901	102.522			105.19		
	5	86069	-	86069	101.541			104.27		
	6	84567	-	84567	99.769			102.47		
极限	1	81798	-	81798	96.502	99.37	2.12	99.70	102.62	2.09
	2	84648	-	84648	99.864			103.24		
	3	83111	-	83111	98.051			101.21		
	4	86948	-	86948	102.578			105.81		
	5	85175	-	85175	100.486			103.78		
	6	83682	-	83682	98.725			101.98		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本

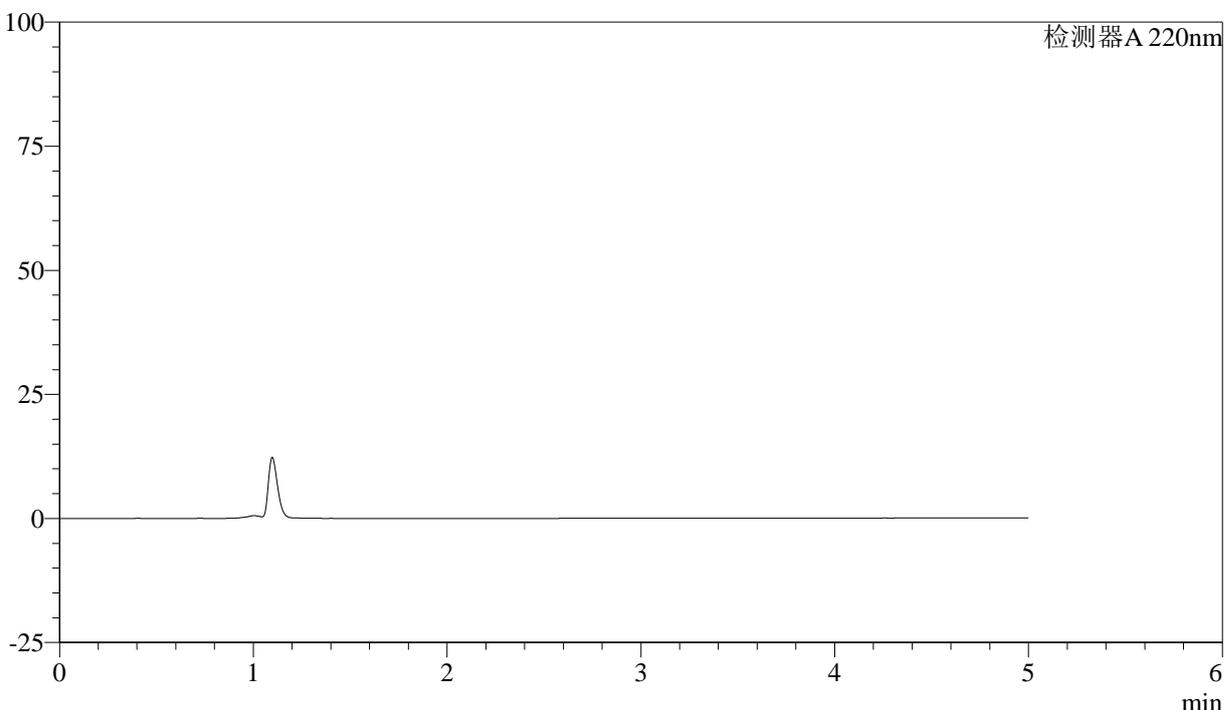


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长: 220nm  
数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1005-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-rj.lcd  
方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
样品瓶号 :1-9  
进样体积 :10μl 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/01/12 10:56:31 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) :2024/01/15 08:50:37 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 220nm

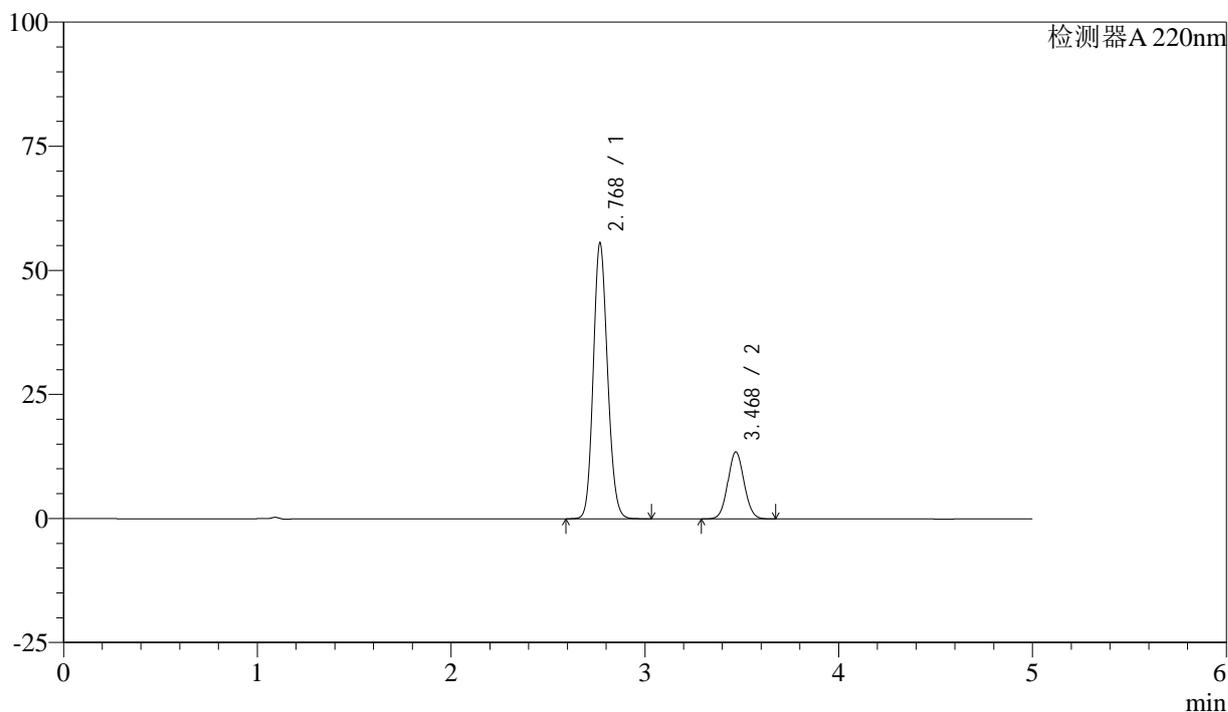
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
溶剂

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1006-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 11:01:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

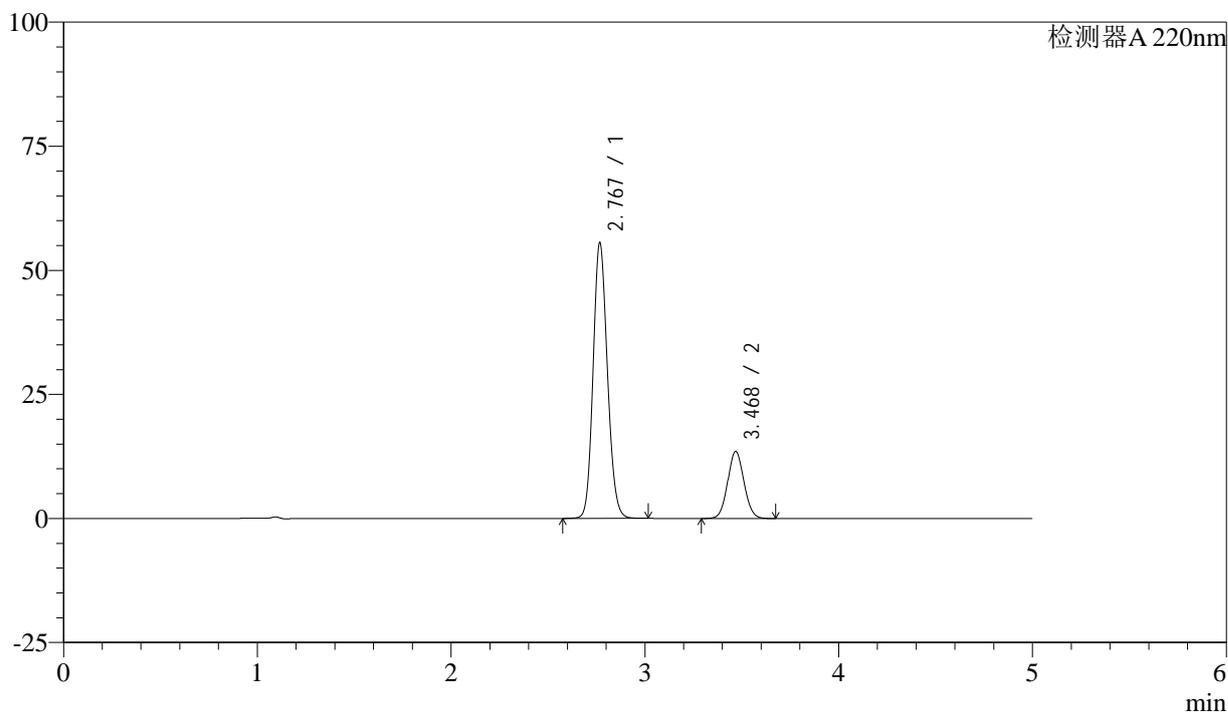
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.768	285596	78.366	55278	6734	1.135	--
2	3.468	78843	21.634	13477	8164	1.062	4.855
总计		364439	100.000	68755			

图2 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1007-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 11:07:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

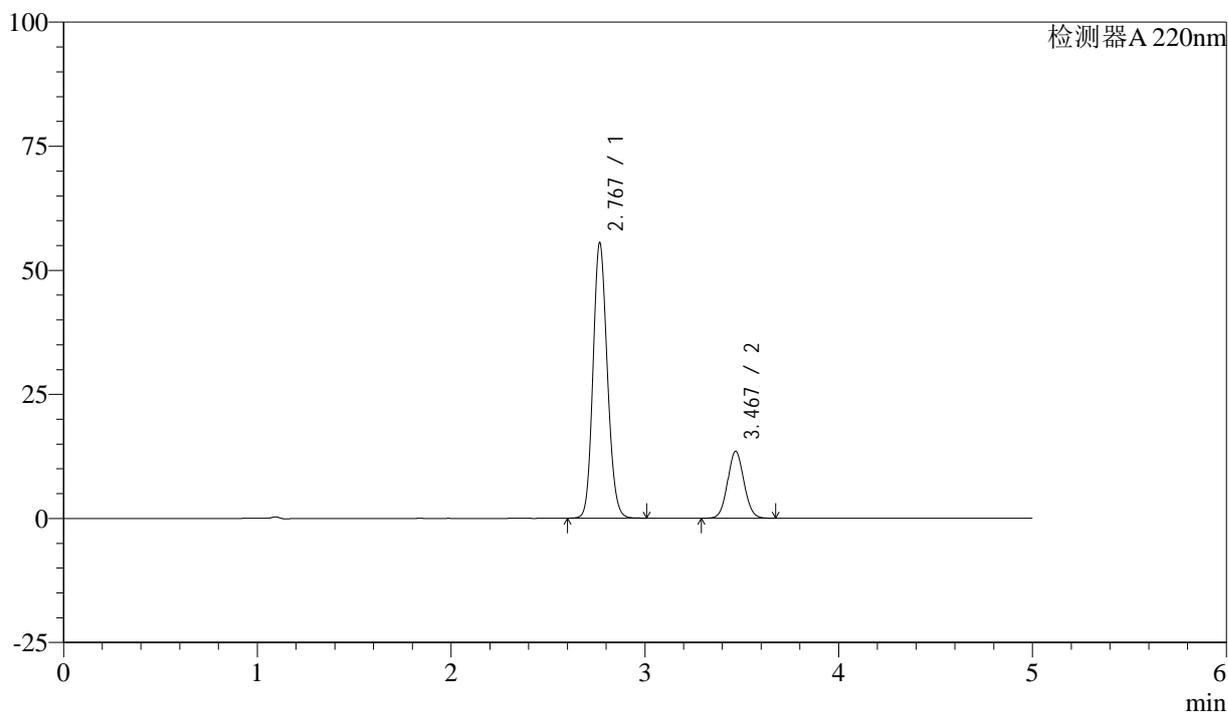
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.767	285740	78.400	55198	6719	1.137	--
2	3.468	78723	21.600	13442	8169	1.065	4.856
总计		364464	100.000	68640			

图3 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1008-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 11:12:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.767	285354	78.363	55220	6710	1.139	--
2	3.467	78788	21.637	13424	8149	1.066	4.853
总计		364142	100.000	68643			

图4 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

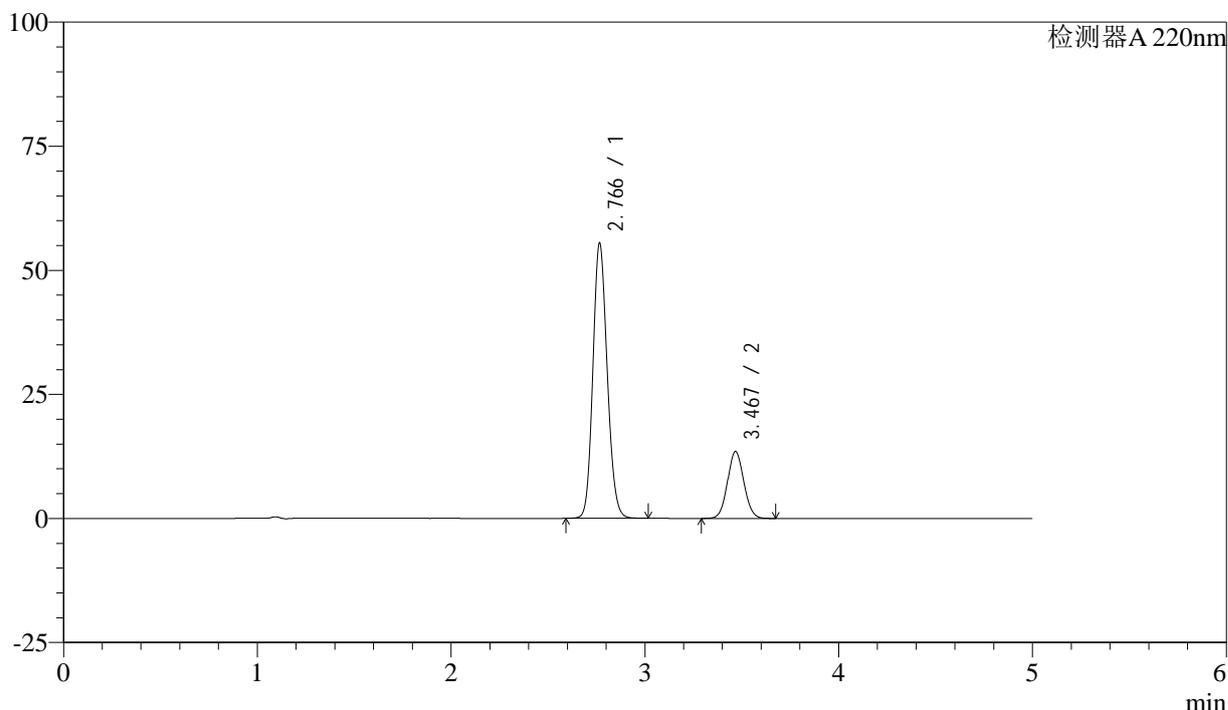


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1009-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 11:18:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

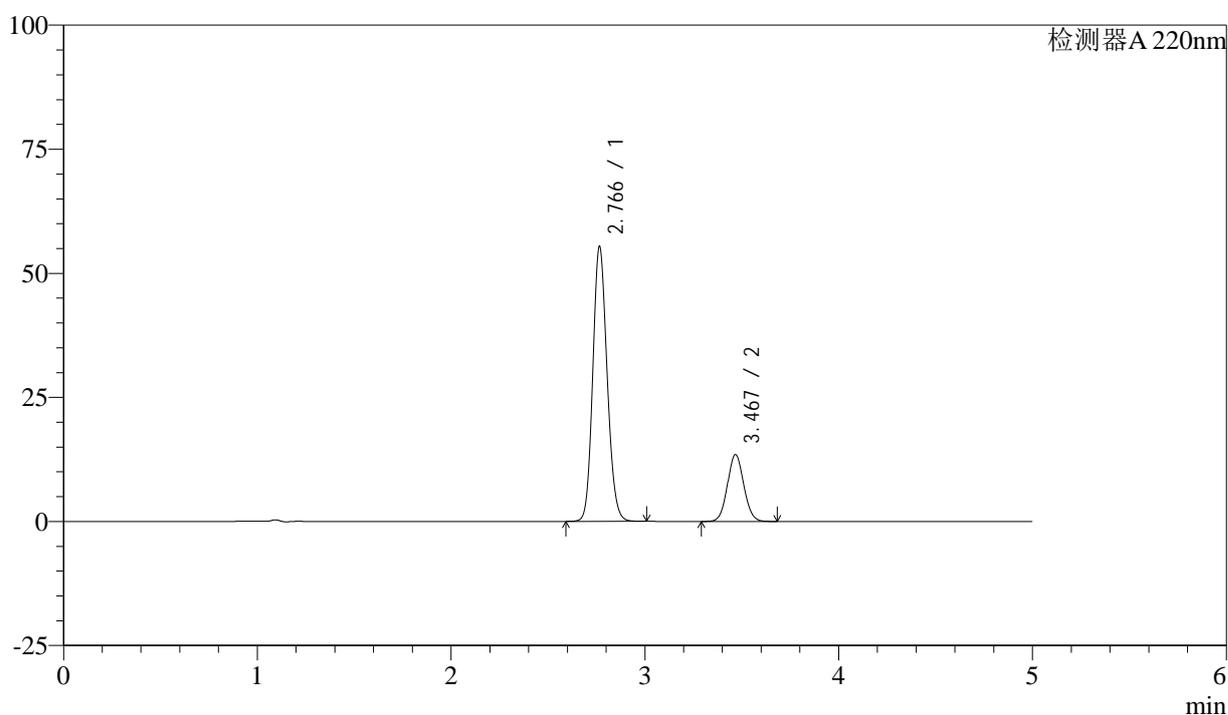
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.766	285512	78.379	55282	6694	1.140	--
2	3.467	78758	21.621	13436	8137	1.067	4.850
总计		364270	100.000	68718			

图5 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1010-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 11:23:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

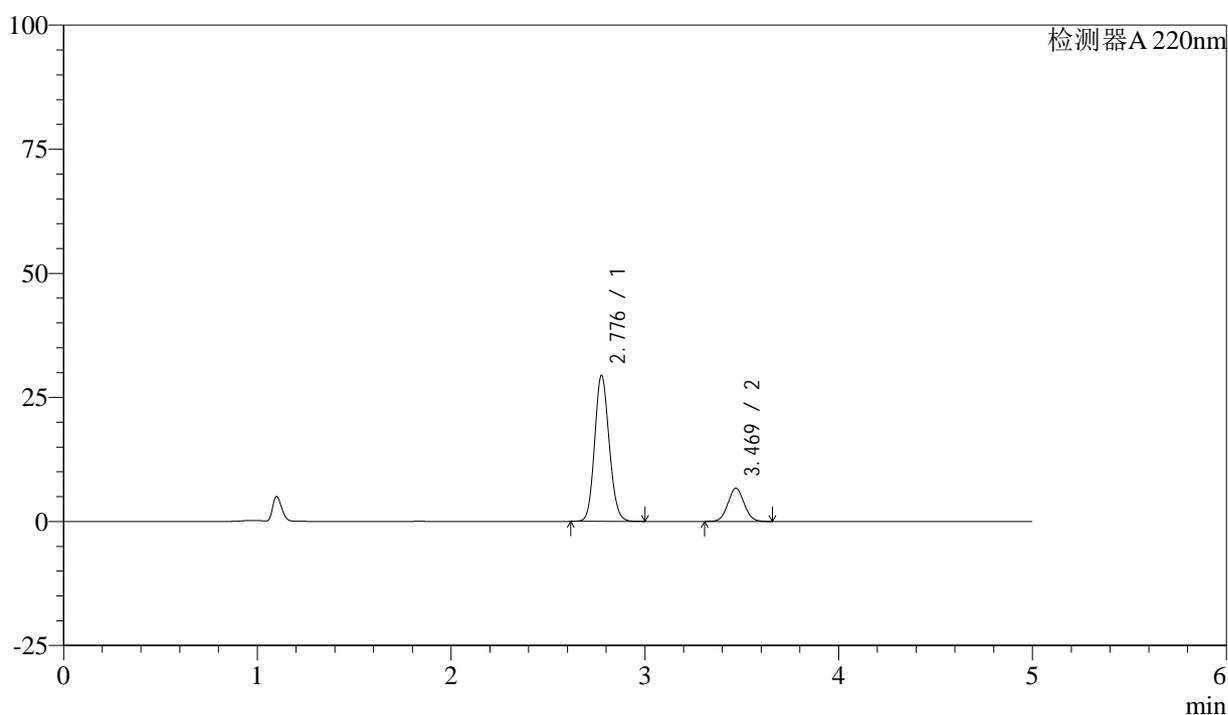
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.766	285393	78.359	55305	6684	1.140	--
2	3.467	78821	21.641	13439	8123	1.069	4.848
总计		364214	100.000	68744			

图6 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1011-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 11:28:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

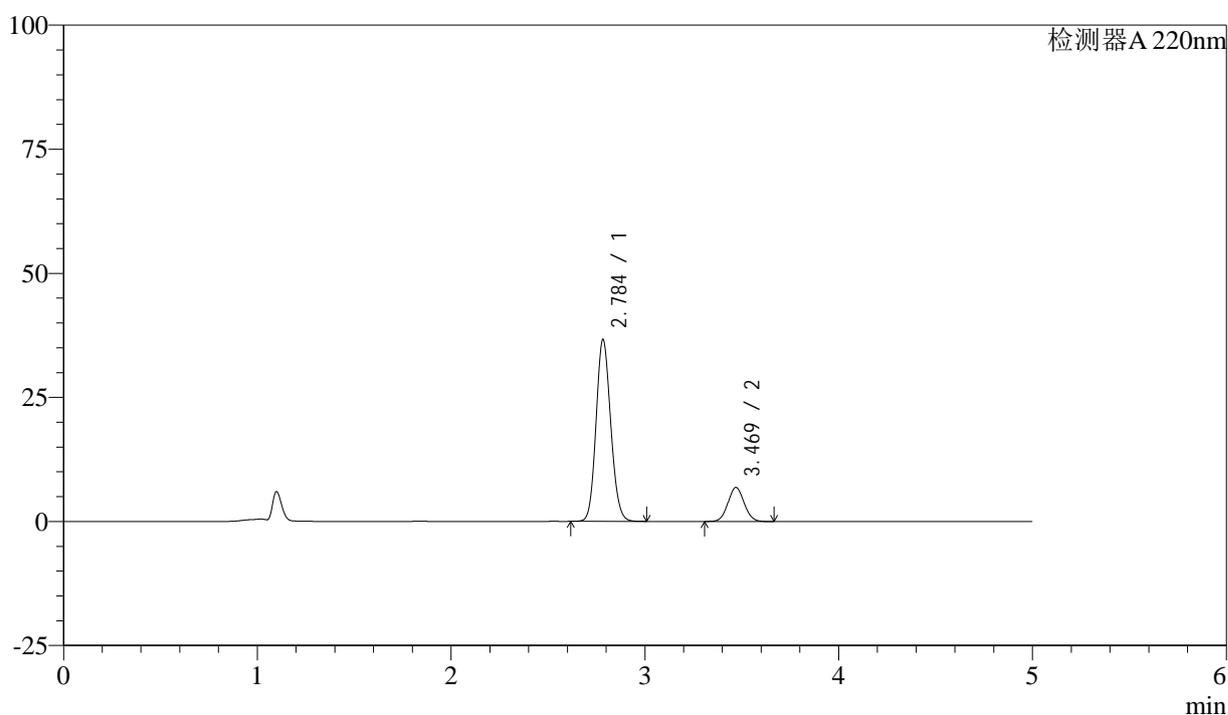
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.776	154251	80.021	29231	6483	1.124	--
2	3.469	38512	19.979	6676	8384	1.064	4.786
总计		192764	100.000	35907			

图7 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1012-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 11:34:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

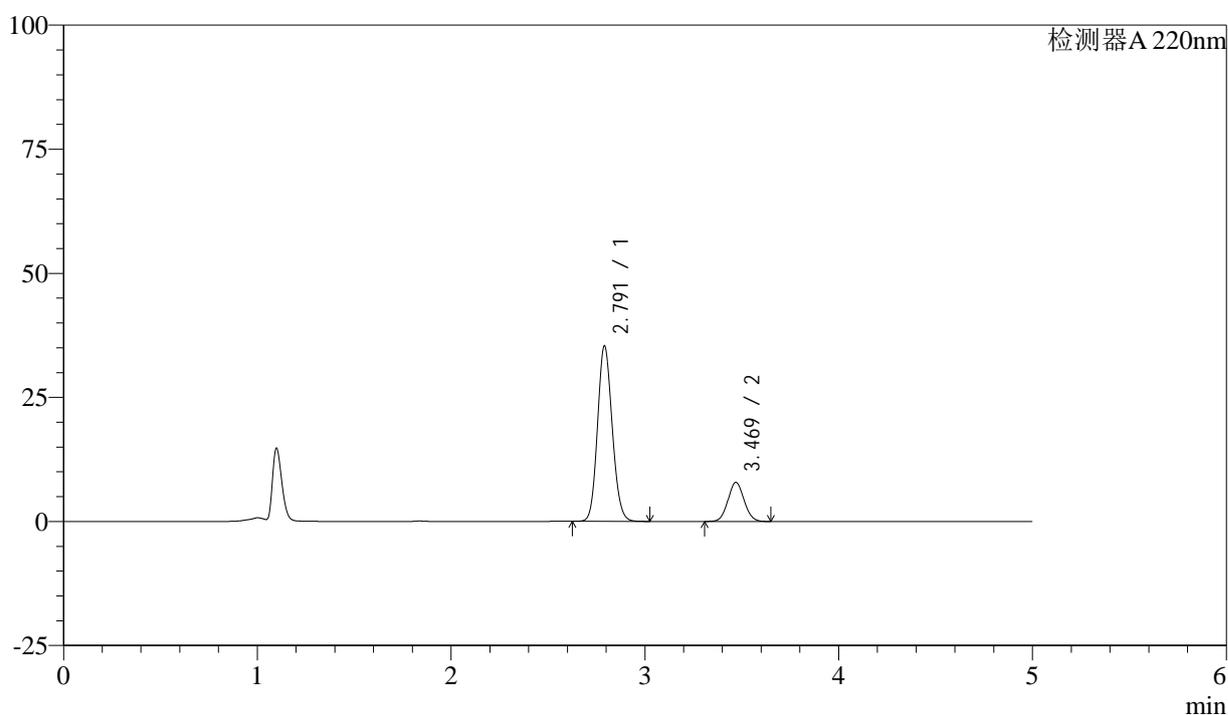
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.784	193404	83.015	36457	6435	1.126	--
2	3.469	39571	16.985	6848	8337	1.066	4.713
总计		232975	100.000	43306			

图8 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1013-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 11:39:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

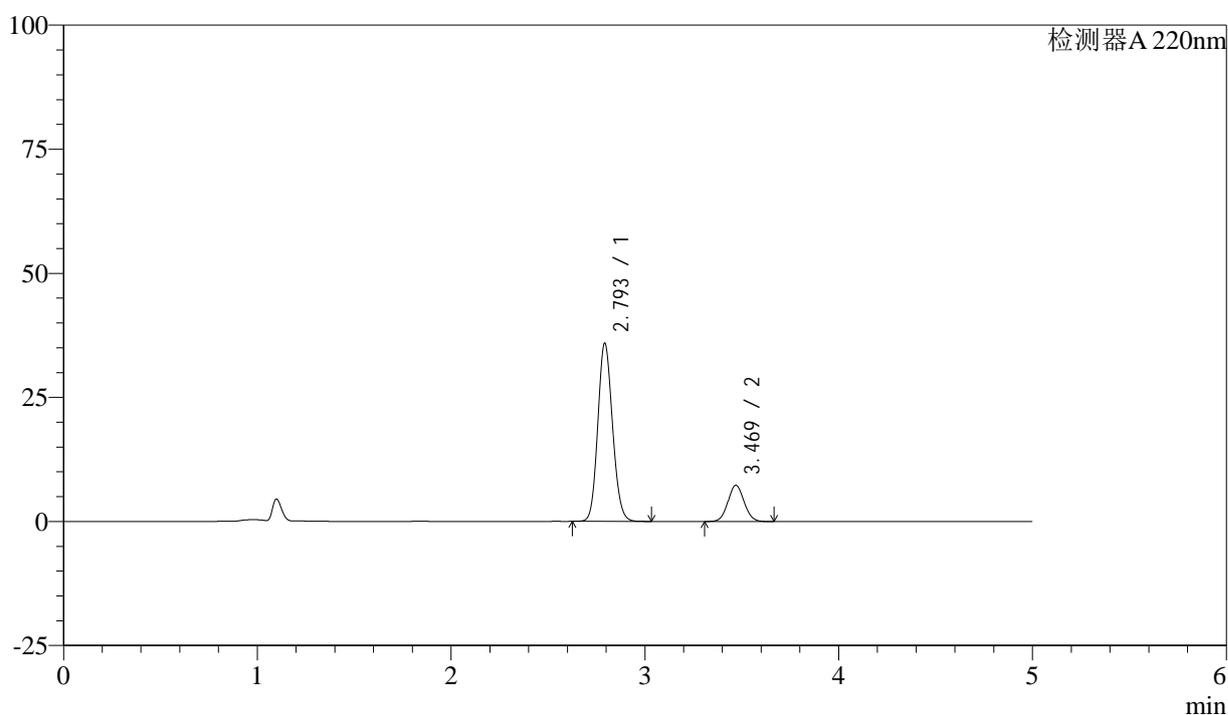
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	187049	80.448	35244	6432	1.125	--
2	3.469	45461	19.552	7859	8338	1.066	4.654
总计		232510	100.000	43104			

图9 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1014-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 11:45:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:50:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	190175	81.830	35709	6428	1.126	--
2	3.469	42228	18.170	7294	8320	1.067	4.638
总计		232403	100.000	43003			

图10 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

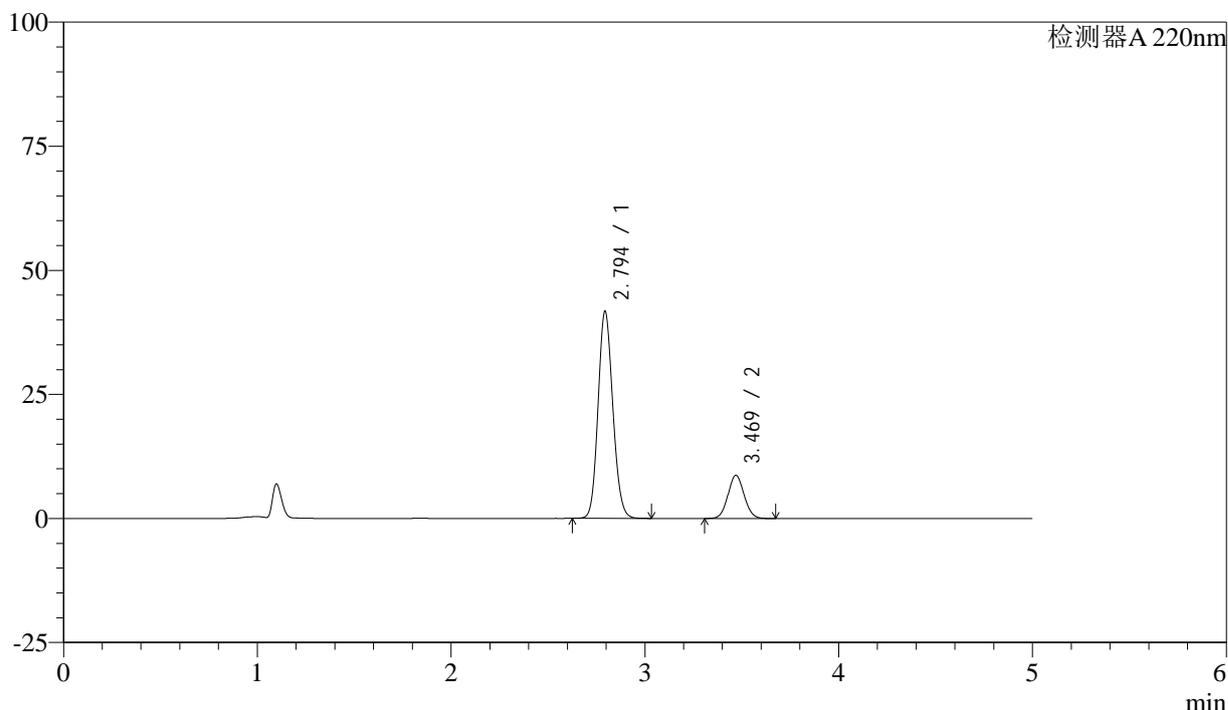


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1015-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 11:50:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

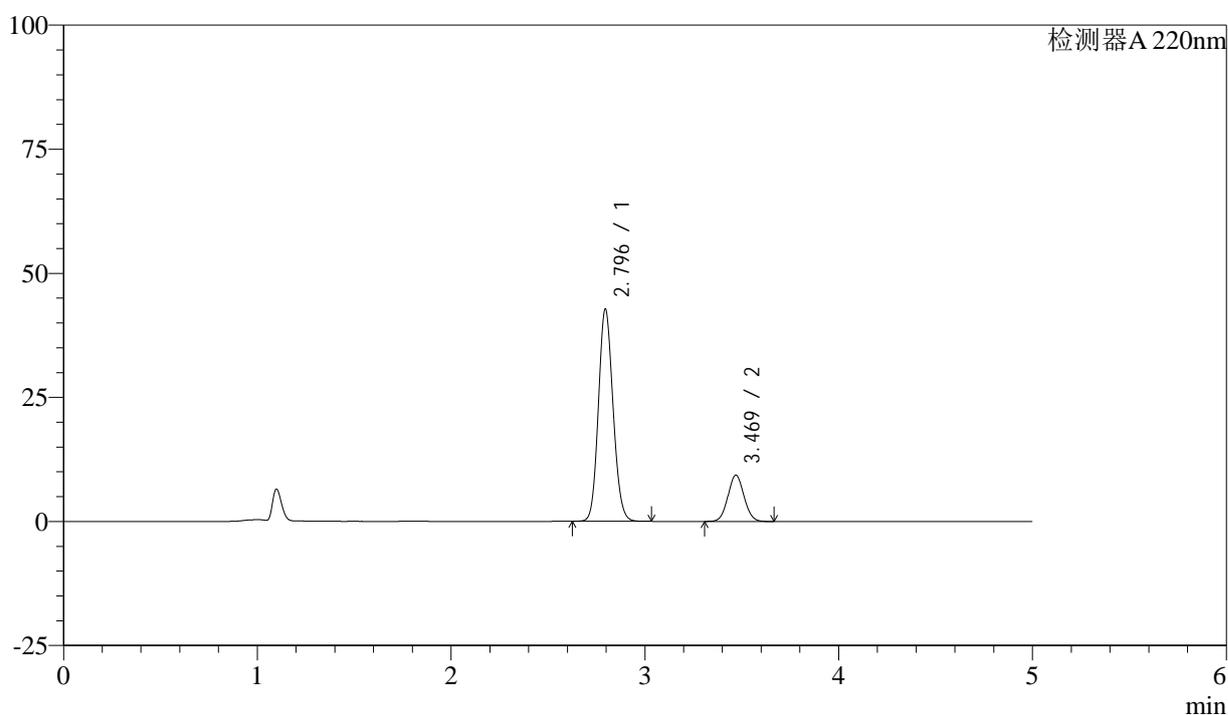
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	221286	81.457	41644	6421	1.126	--
2	3.469	50375	18.543	8693	8316	1.068	4.626
总计		271661	100.000	50337			

图11 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1016-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 11:55:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

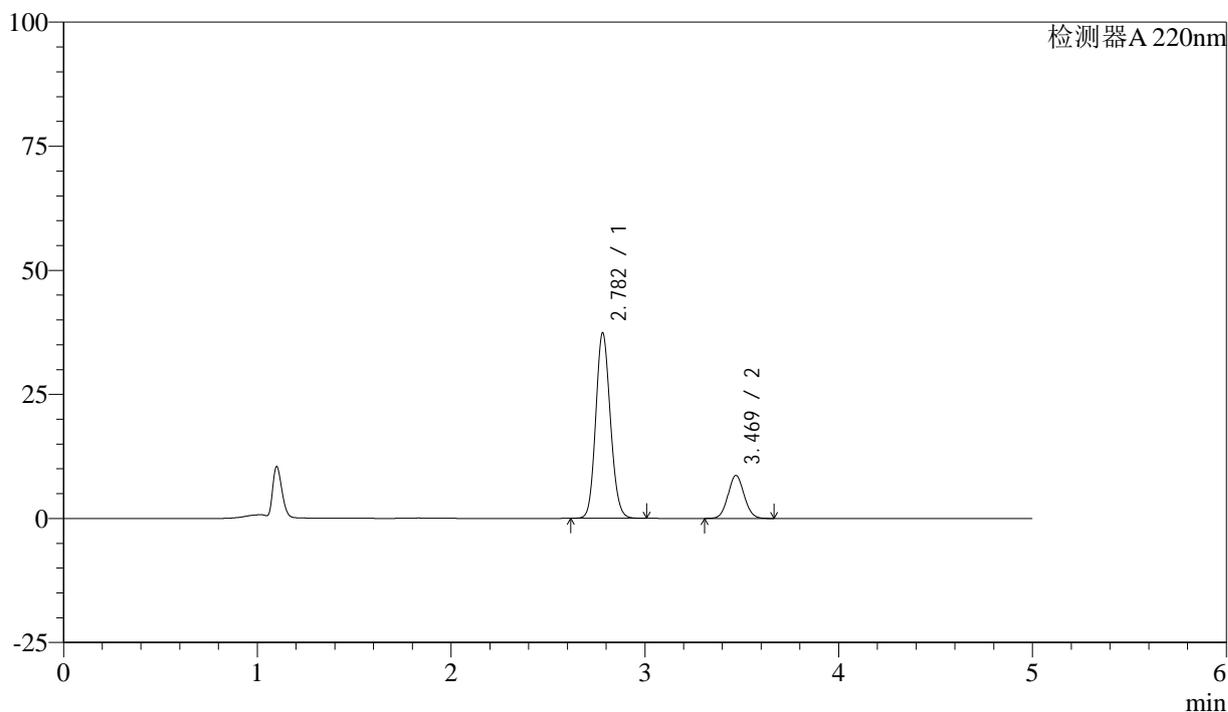
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	225378	80.770	42783	6505	1.120	--
2	3.469	53659	19.230	9315	8405	1.064	4.639
总计		279037	100.000	52098			

图12 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1032-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 13:37:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	196447	79.735	37332	6469	1.124	--
2	3.469	49927	20.265	8652	8372	1.069	4.738
总计		246374	100.000	45984			

图13 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

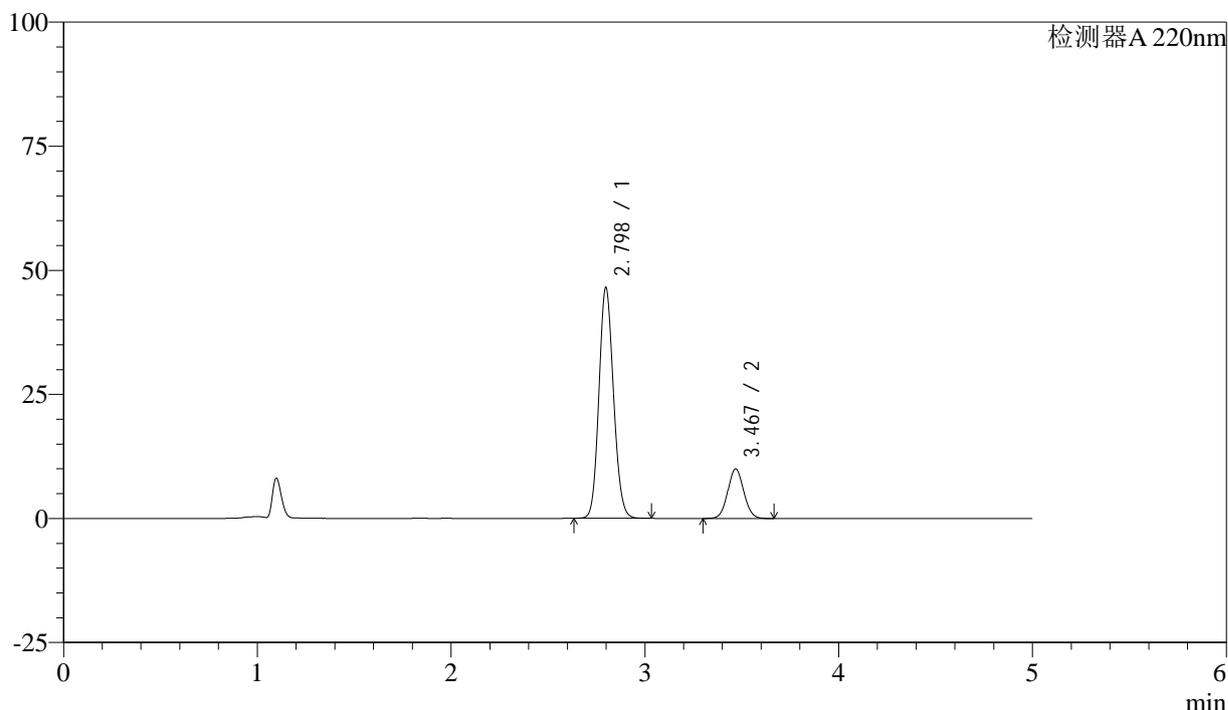


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1018-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 12:06:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	243450	80.956	46448	6591	1.120	--
2	3.467	57271	19.044	9949	8469	1.064	4.636
总计		300721	100.000	56398			

图14 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

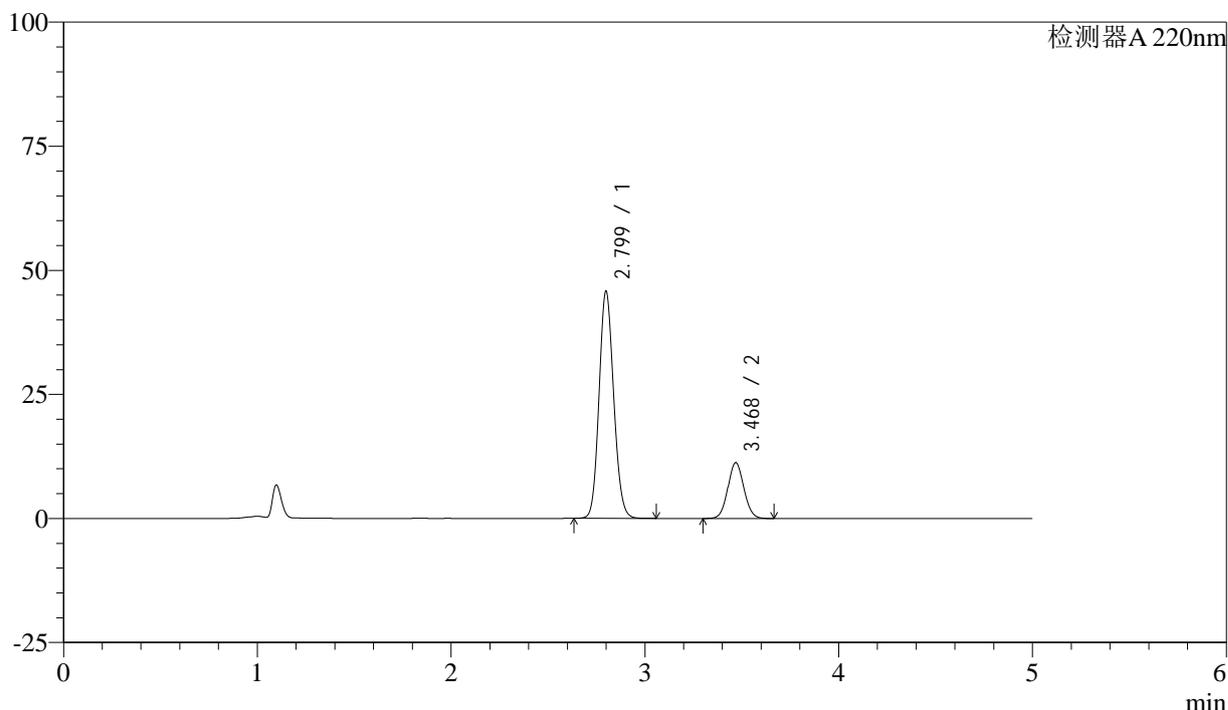


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1019-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 12:12:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	240375	78.848	45649	6563	1.119	--
2	3.468	64484	21.152	11200	8432	1.064	4.624
总计		304859	100.000	56849			

图15 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

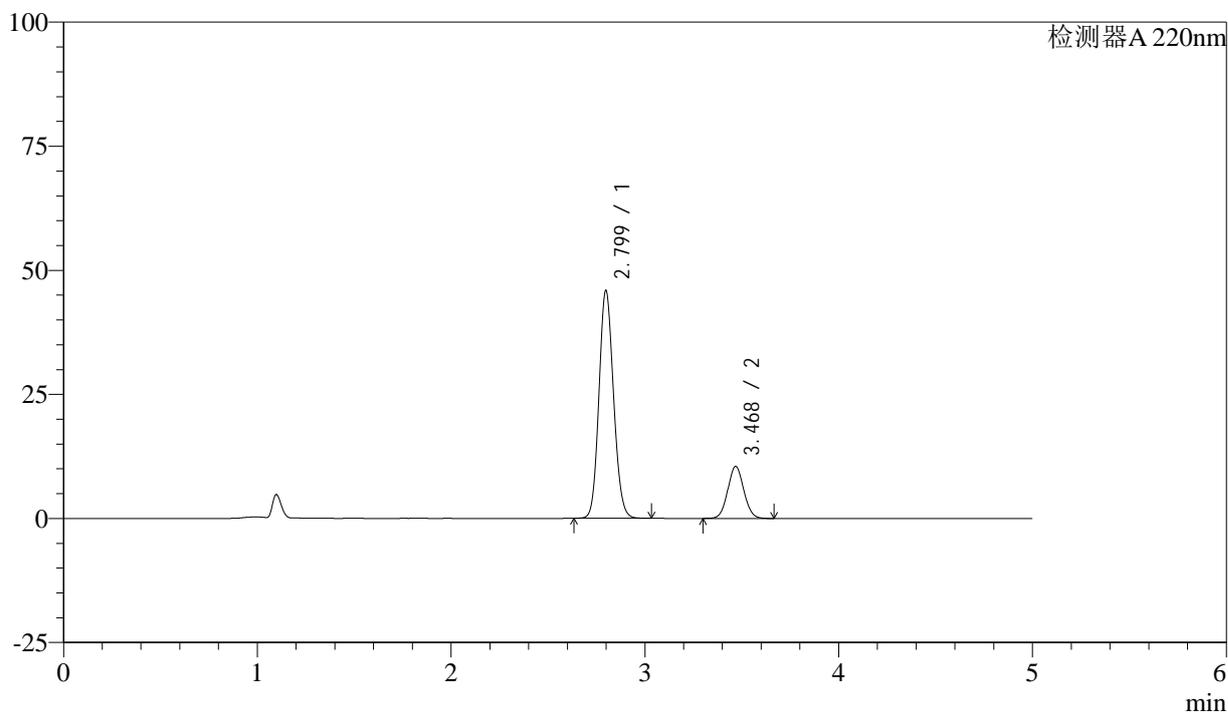


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1020-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 12:17:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	240648	80.040	45850	6584	1.120	--
2	3.468	60012	19.960	10417	8456	1.065	4.632
总计		300660	100.000	56267			

图16 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

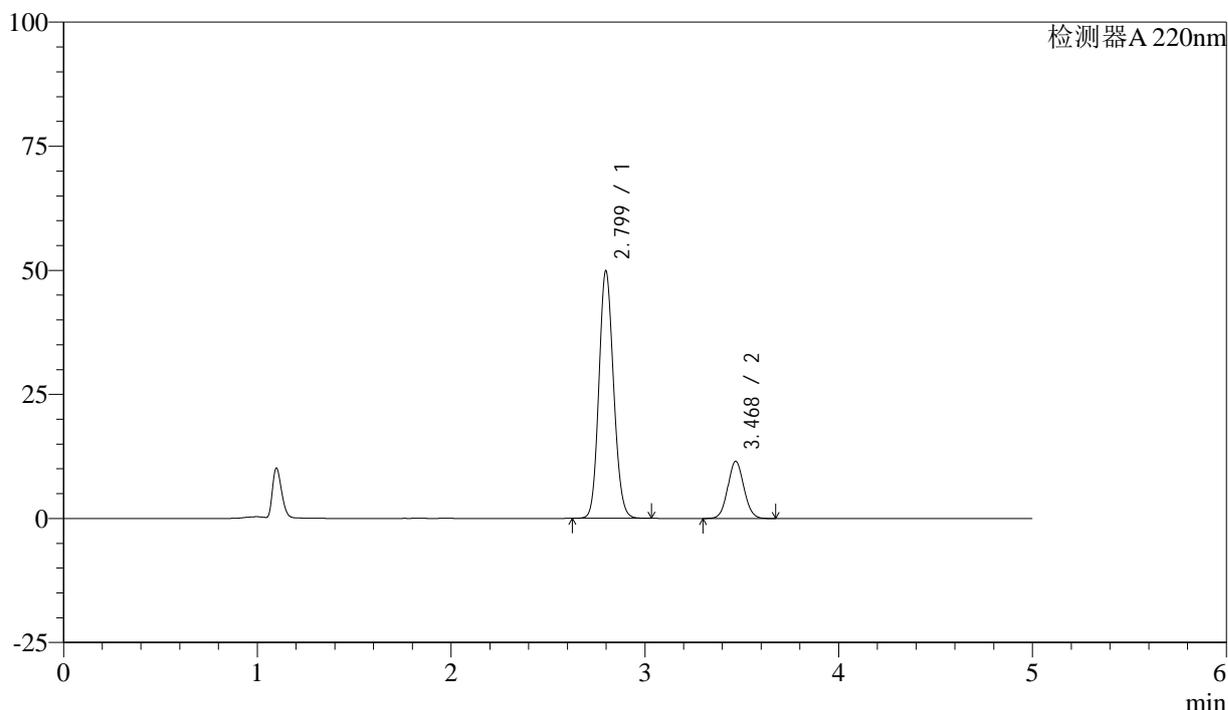


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1021-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 12:22:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

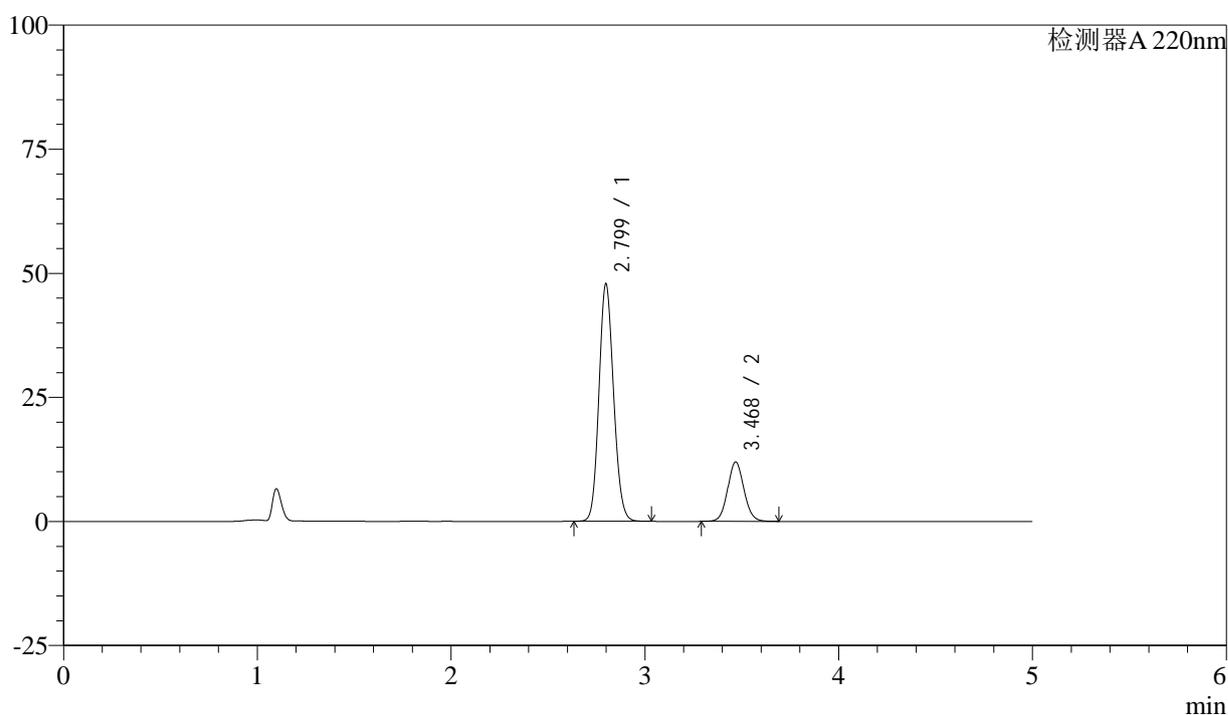
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	262912	79.855	49792	6495	1.123	--
2	3.468	66324	20.145	11466	8385	1.067	4.609
总计		329236	100.000	61259			

图17 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1022-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-47  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/12 12:28:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:51:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

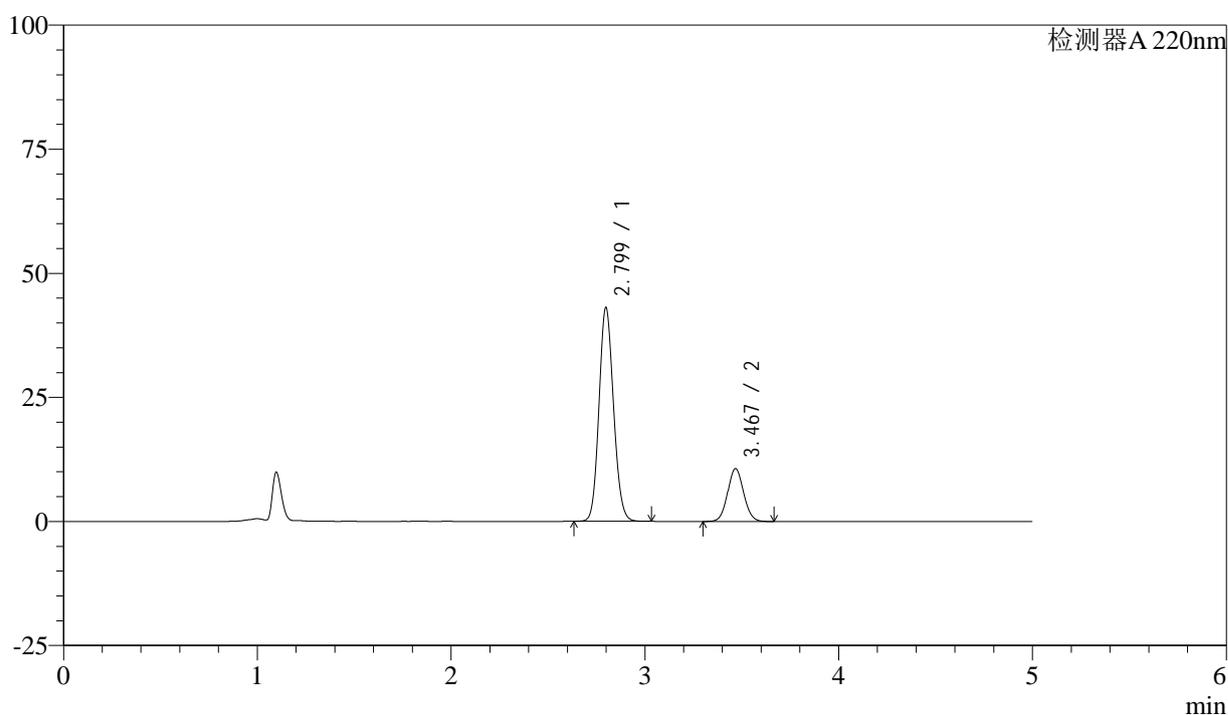
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	251380	78.265	47781	6554	1.121	--
2	3.468	69809	21.735	11914	8292	1.075	4.603
总计		321188	100.000	59695			

图18 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1023-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 12:33:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

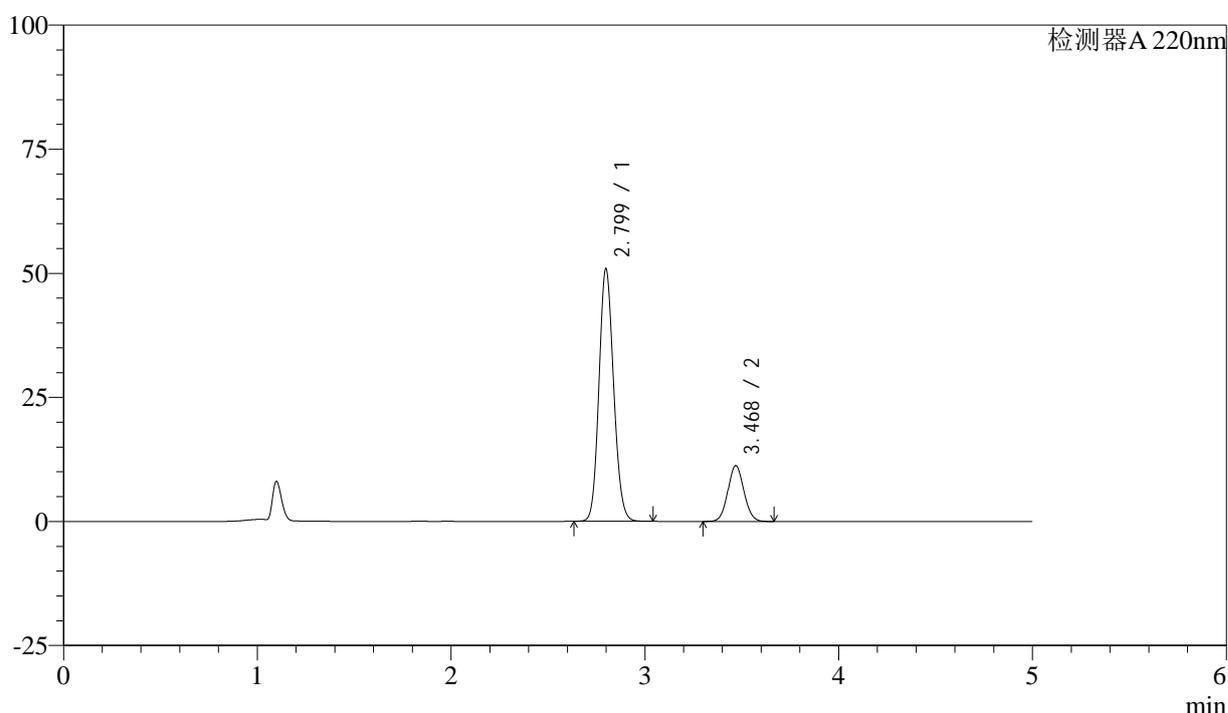
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	224976	78.704	43026	6640	1.118	--
2	3.467	60875	21.296	10606	8492	1.064	4.641
总计		285851	100.000	53633			

图19 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1024-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 12:38:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	267853	80.564	50808	6529	1.124	--
2	3.468	64617	19.436	11203	8405	1.066	4.618
总计		332470	100.000	62011			

图20 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

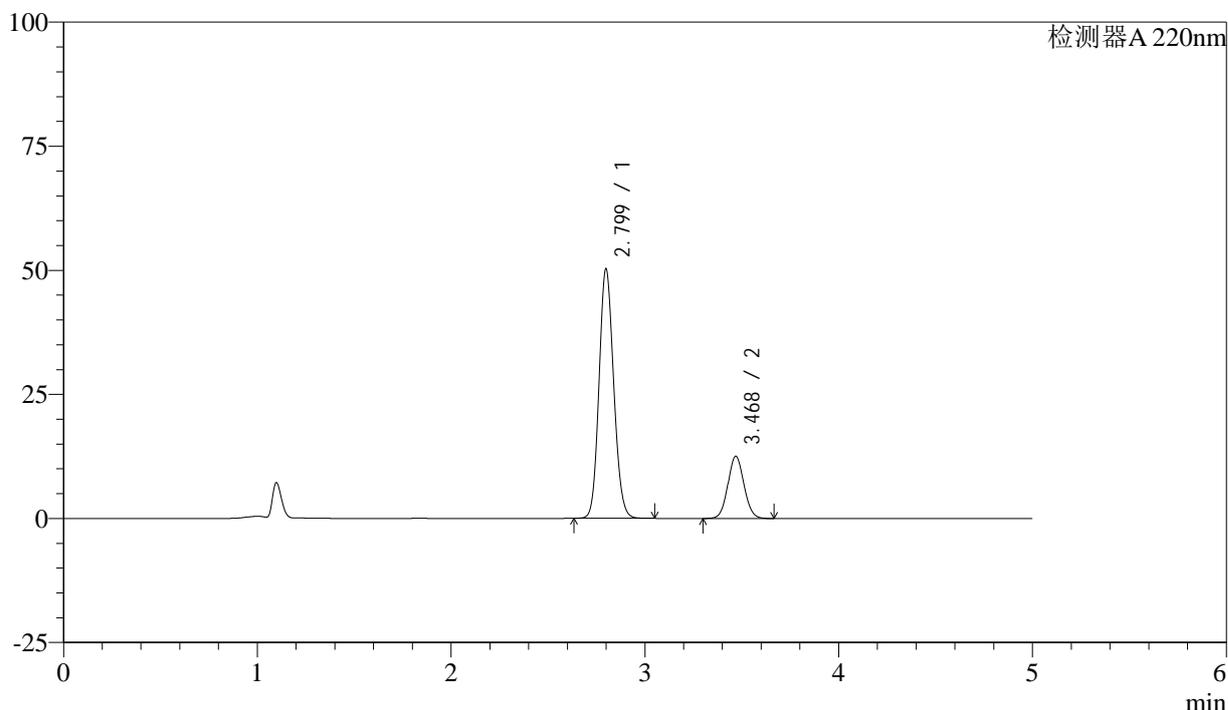


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1025-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 12:44:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	264727	78.625	50154	6524	1.123	--
2	3.468	71969	21.375	12485	8421	1.066	4.618
总计		336696	100.000	62639			

图21 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

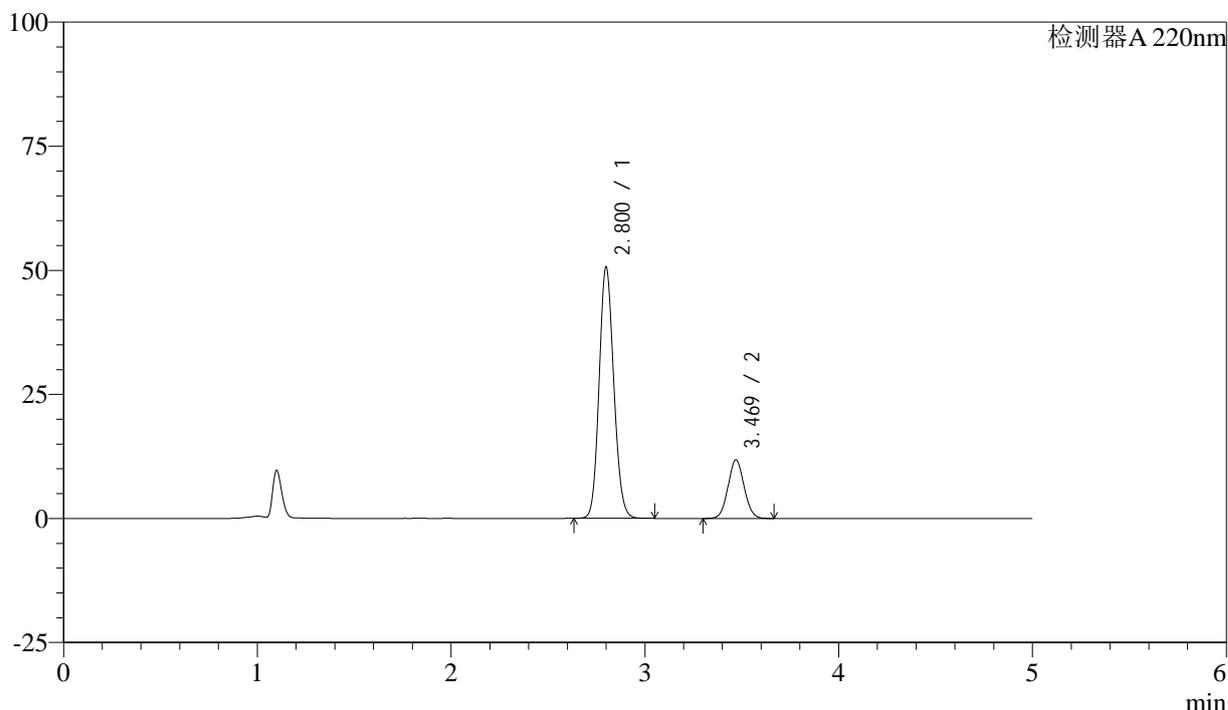


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1026-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 12:49:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

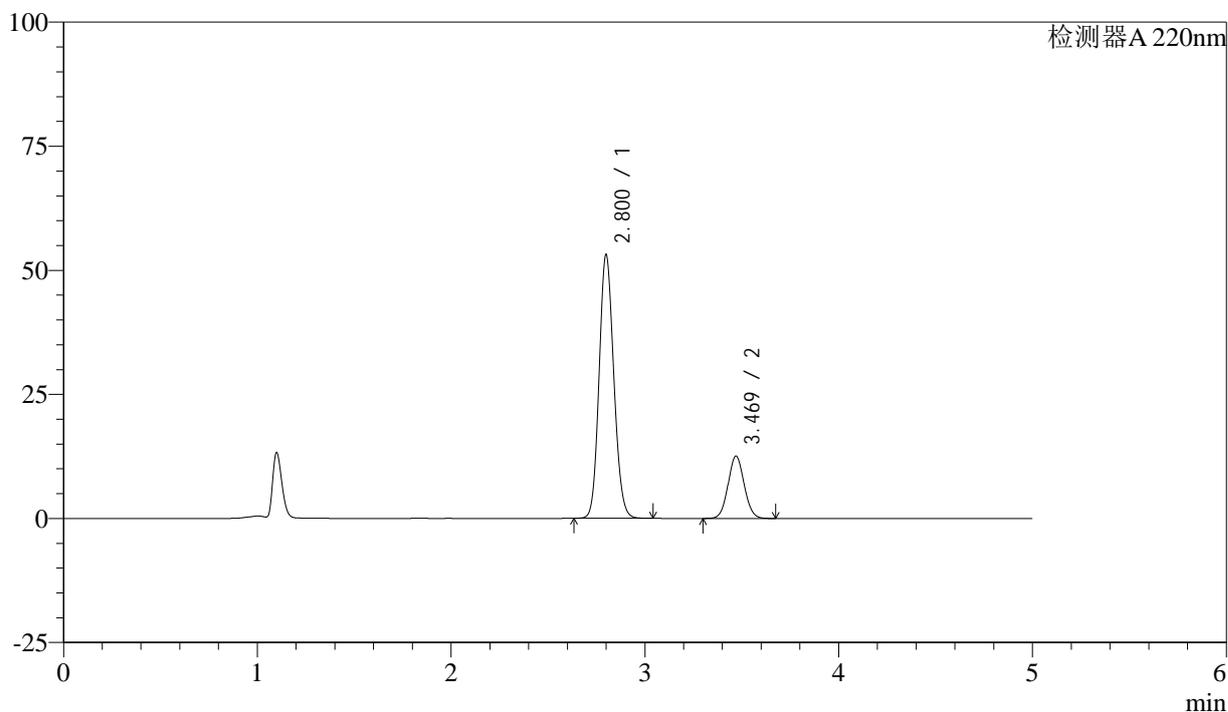
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	266811	79.740	50489	6522	1.124	--
2	3.469	67791	20.260	11774	8409	1.066	4.617
总计		334602	100.000	62263			

图22 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1027-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 12:54:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	280447	79.493	52950	6489	1.126	--
2	3.469	72345	20.507	12543	8379	1.067	4.609
总计		352793	100.000	65493			

图23 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

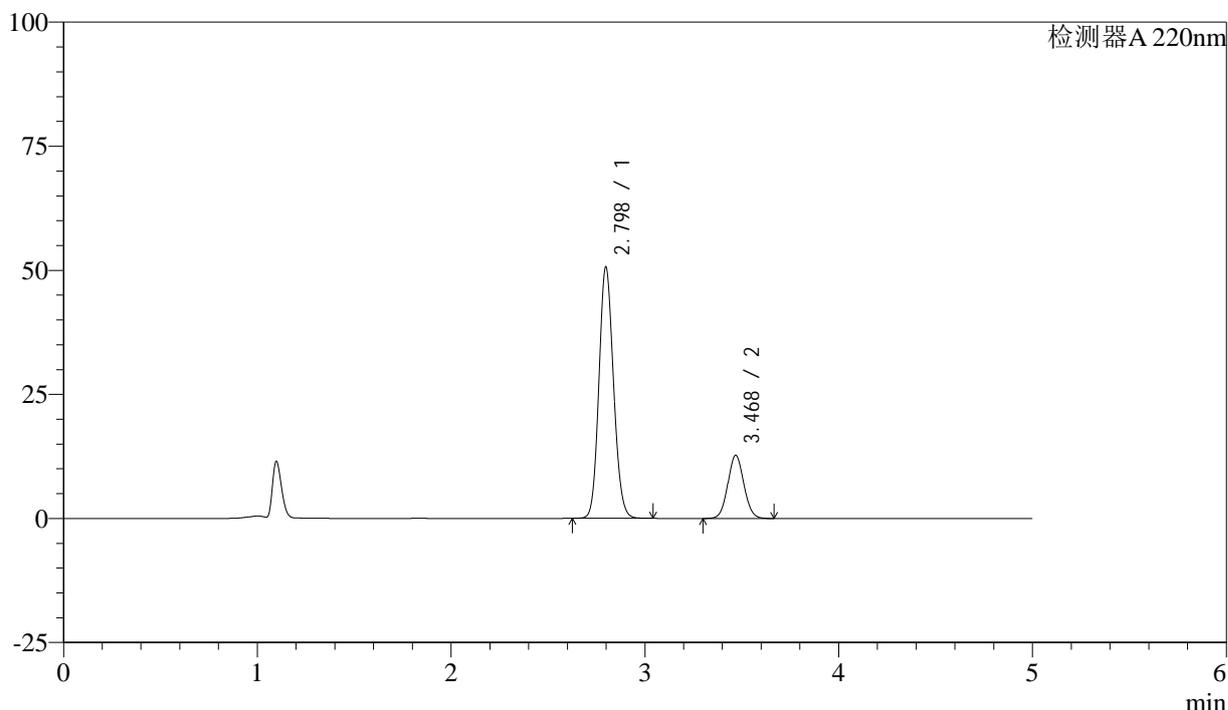


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1028-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 13:00:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	265707	78.437	50597	6575	1.122	--
2	3.468	73046	21.563	12672	8433	1.066	4.631
总计		338752	100.000	63269			

图24 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

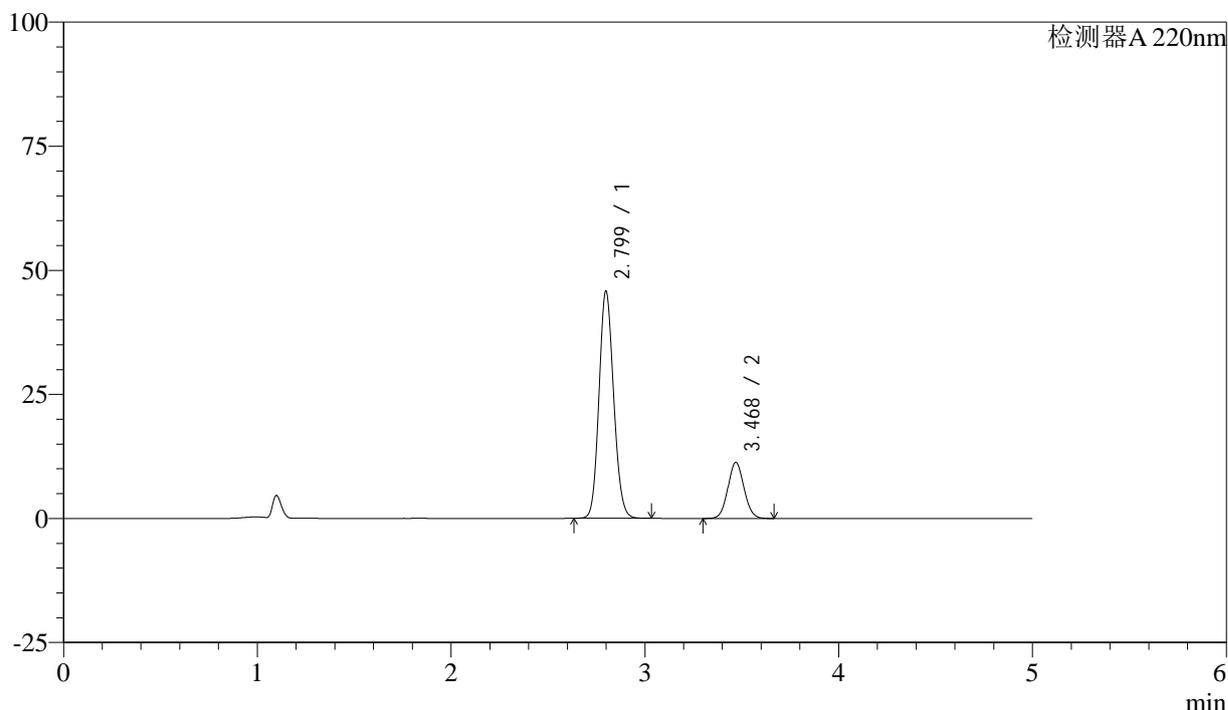


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1029-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 13:05:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	240902	78.779	45699	6536	1.123	--
2	3.468	64891	21.221	11257	8408	1.067	4.620
总计		305793	100.000	56956			

图25 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

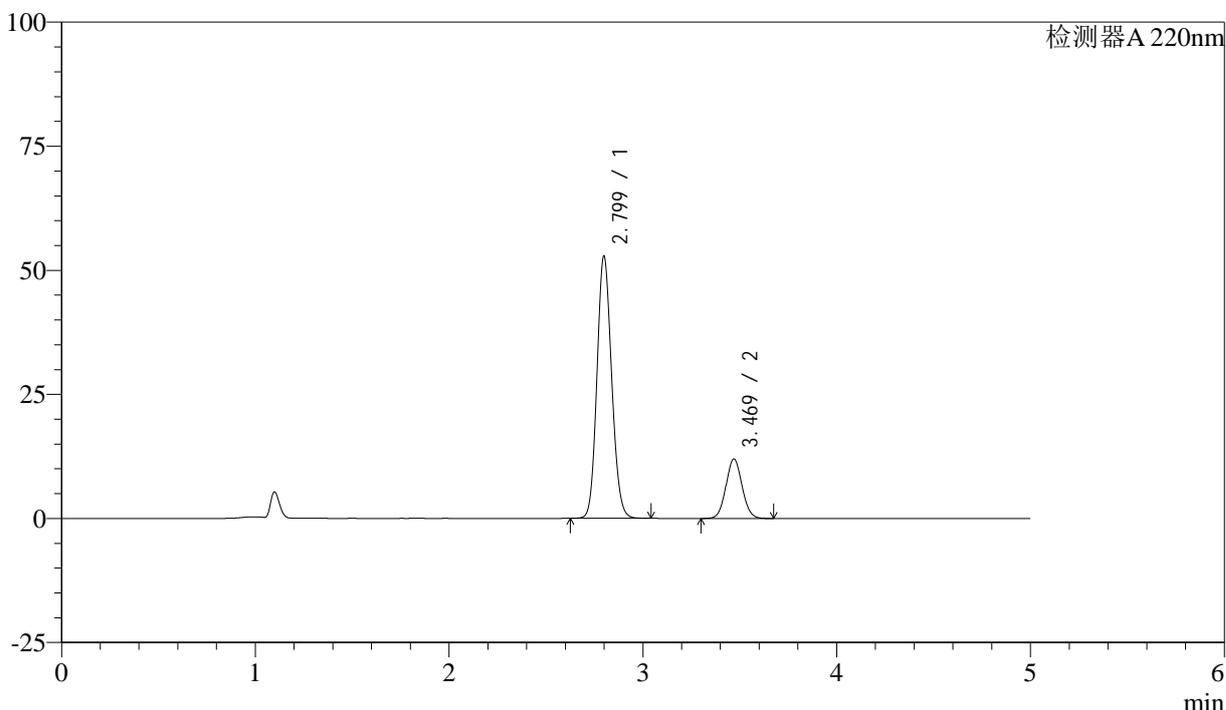


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1030-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 13:11:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

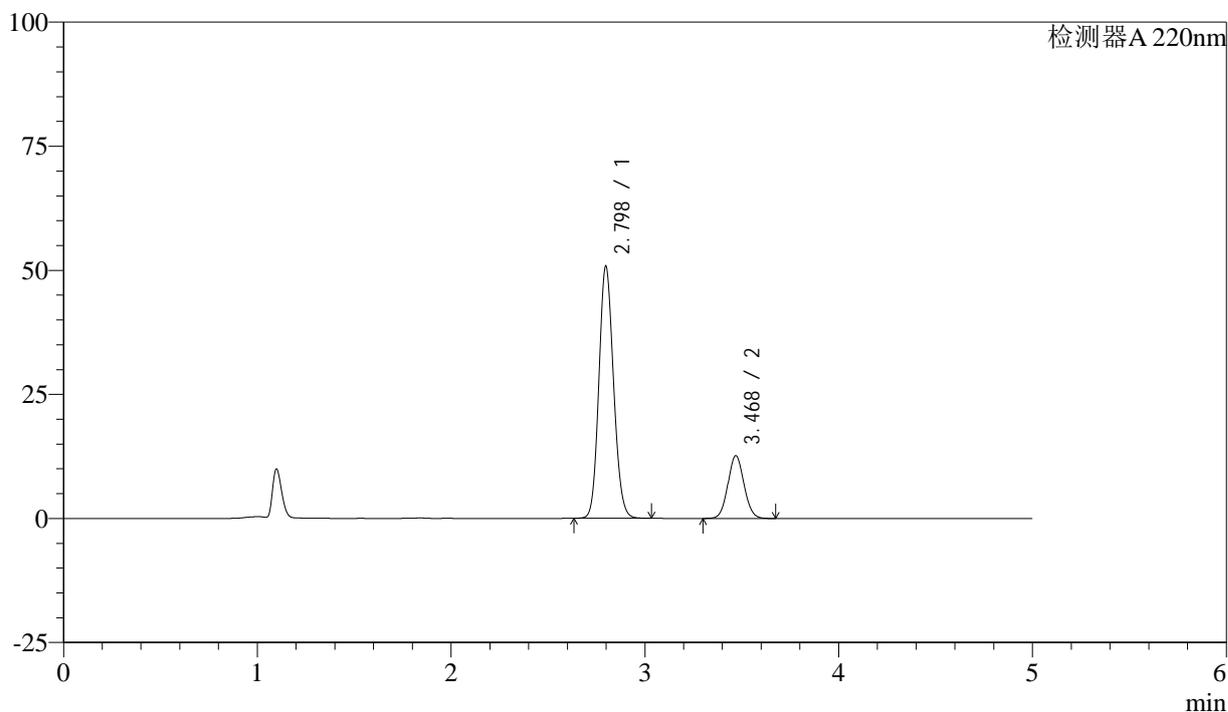
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	279013	80.141	52755	6488	1.125	--
2	3.469	69138	19.859	11974	8380	1.067	4.612
总计		348151	100.000	64729			

图26 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1031-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 13:16:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	267781	78.624	50752	6502	1.125	--
2	3.468	72804	21.376	12606	8377	1.067	4.615
总计		340586	100.000	63358			

图27 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

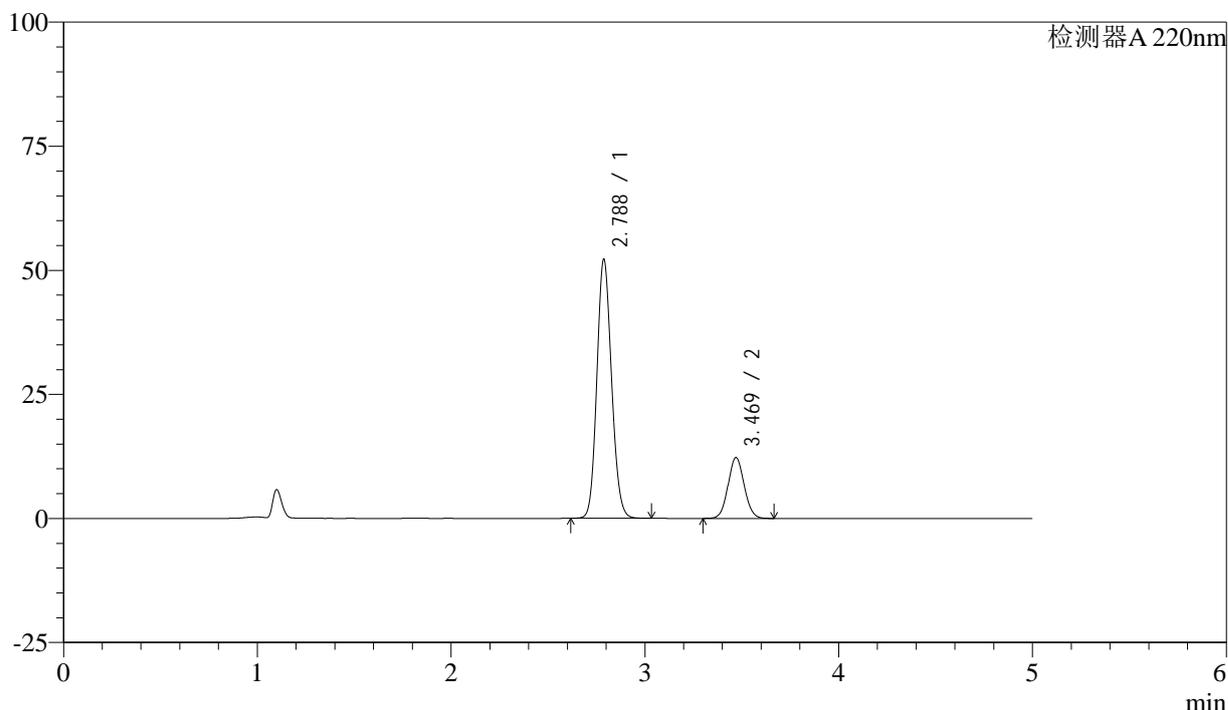


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1033-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 13:42:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	275127	79.554	52205	6460	1.126	--
2	3.469	70711	20.446	12248	8363	1.067	4.691
总计		345837	100.000	64453			

图28 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

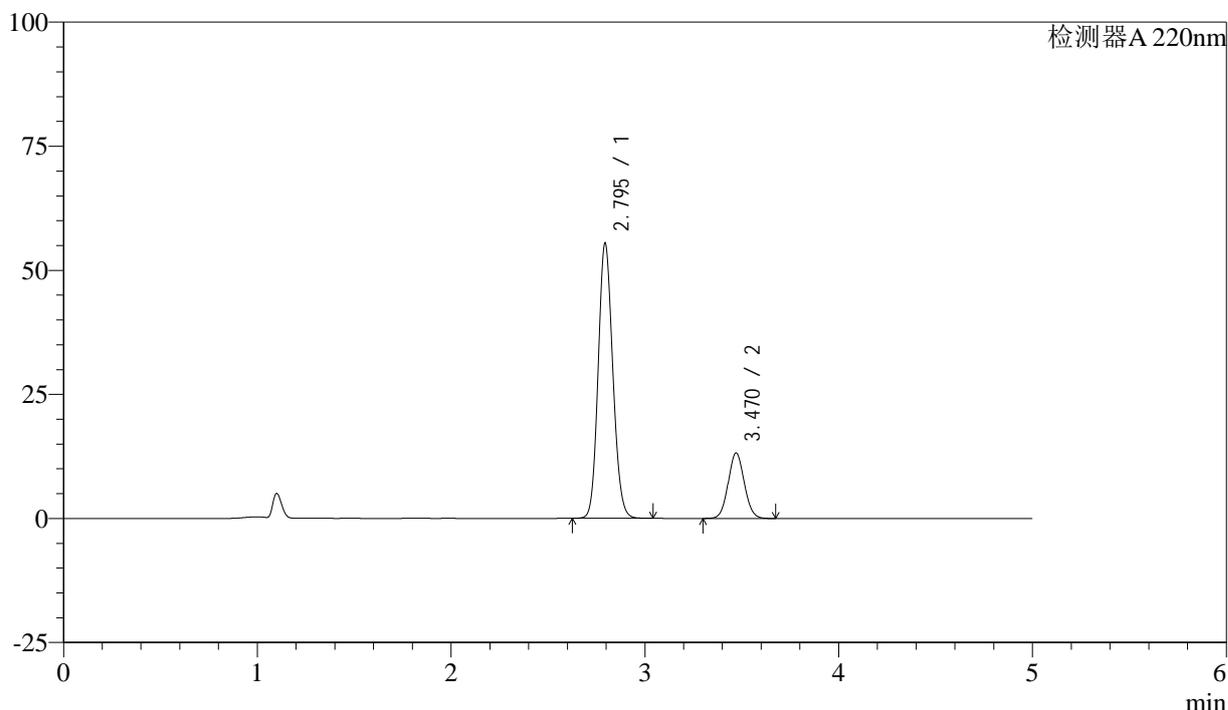


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1034-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 13:48:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

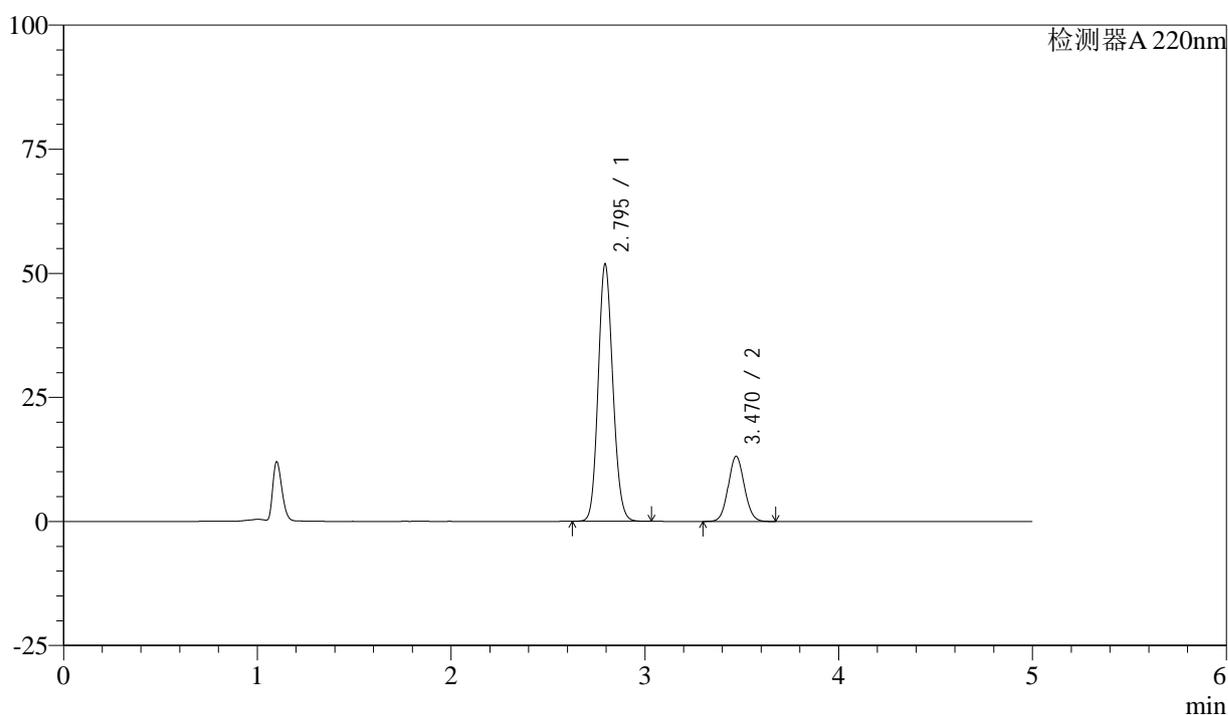
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	291778	79.355	55344	6514	1.125	--
2	3.470	75911	20.645	13185	8391	1.068	4.657
总计		367689	100.000	68529			

图29 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1035-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 13:53:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

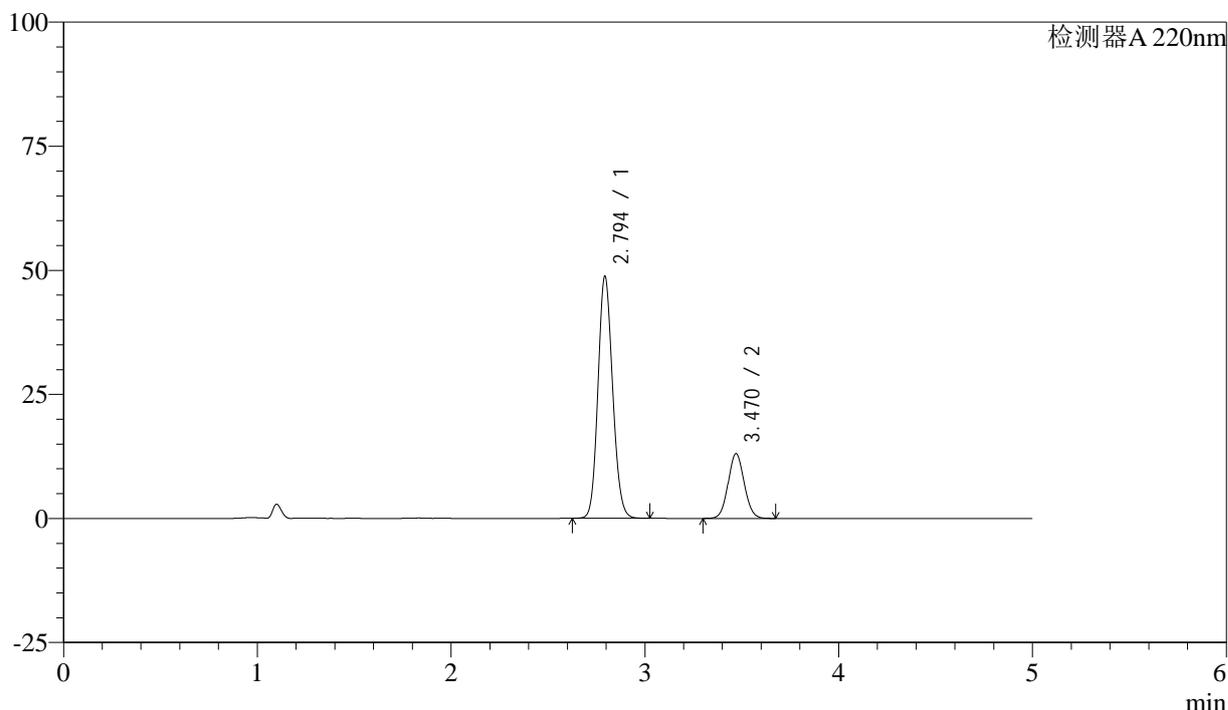
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	272560	78.316	51755	6520	1.124	--
2	3.470	75464	21.684	13117	8400	1.067	4.660
总计		348024	100.000	64873			

图30 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1036-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 13:58:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	256466	77.327	48590	6522	1.125	--
2	3.470	75200	22.673	13046	8388	1.067	4.663
总计		331666	100.000	61635			

图31 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

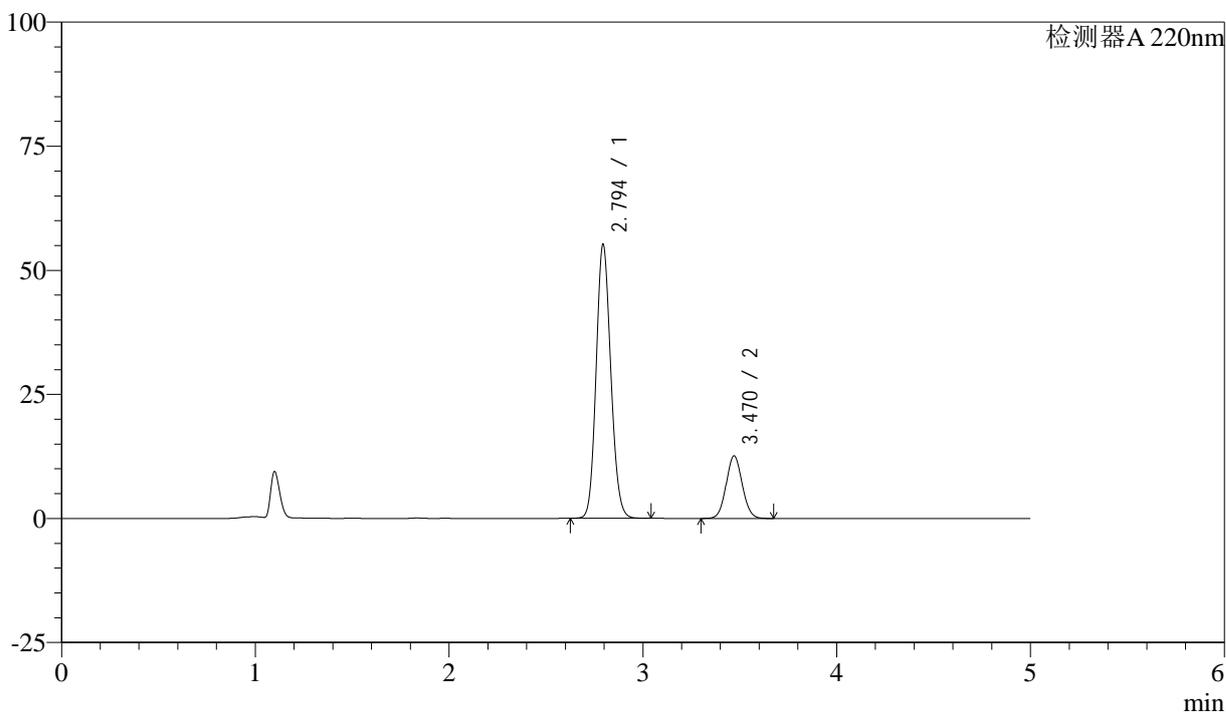


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1037-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 14:04:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

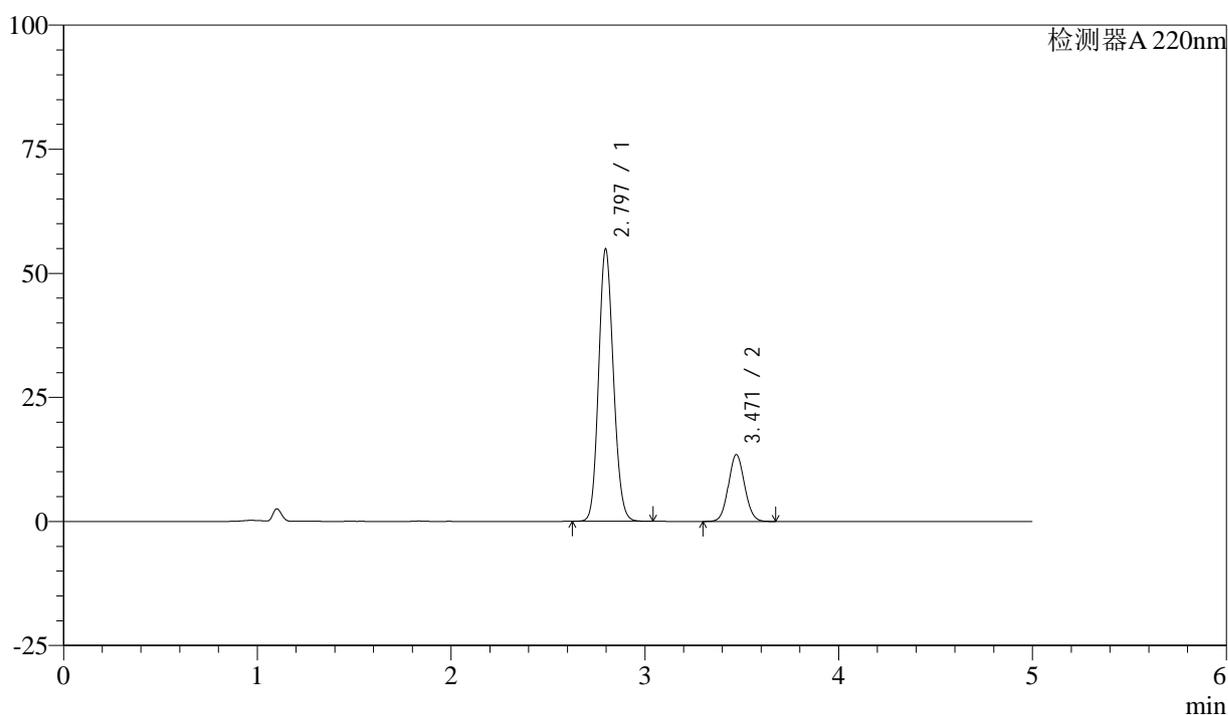
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	290487	80.013	55101	6520	1.126	--
2	3.470	72561	19.987	12603	8401	1.068	4.659
总计		363047	100.000	67704			

图32 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1038-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 14:09:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

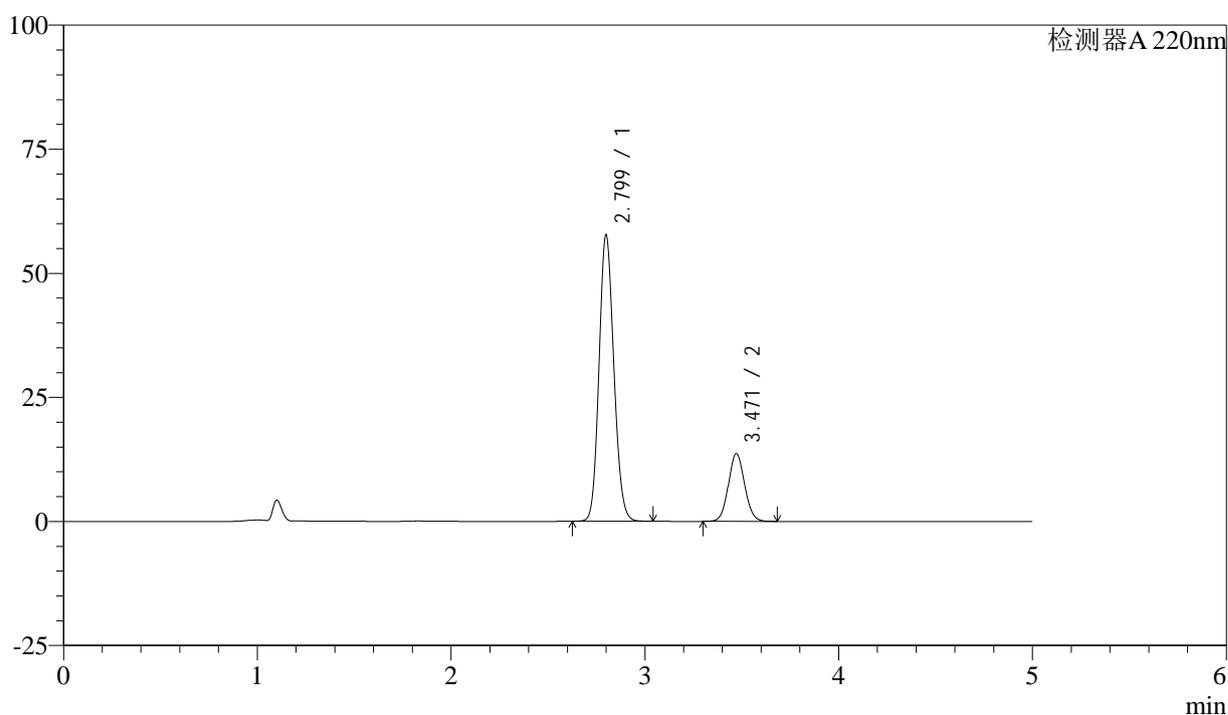
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	291428	78.919	54876	6406	1.129	--
2	3.471	77845	21.081	13473	8323	1.069	4.616
总计		369274	100.000	68349			

图33 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1039-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 14:14:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	307294	79.466	57554	6382	1.128	--
2	3.471	79403	20.534	13677	8281	1.072	4.590
总计		386697	100.000	71231			

图34 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

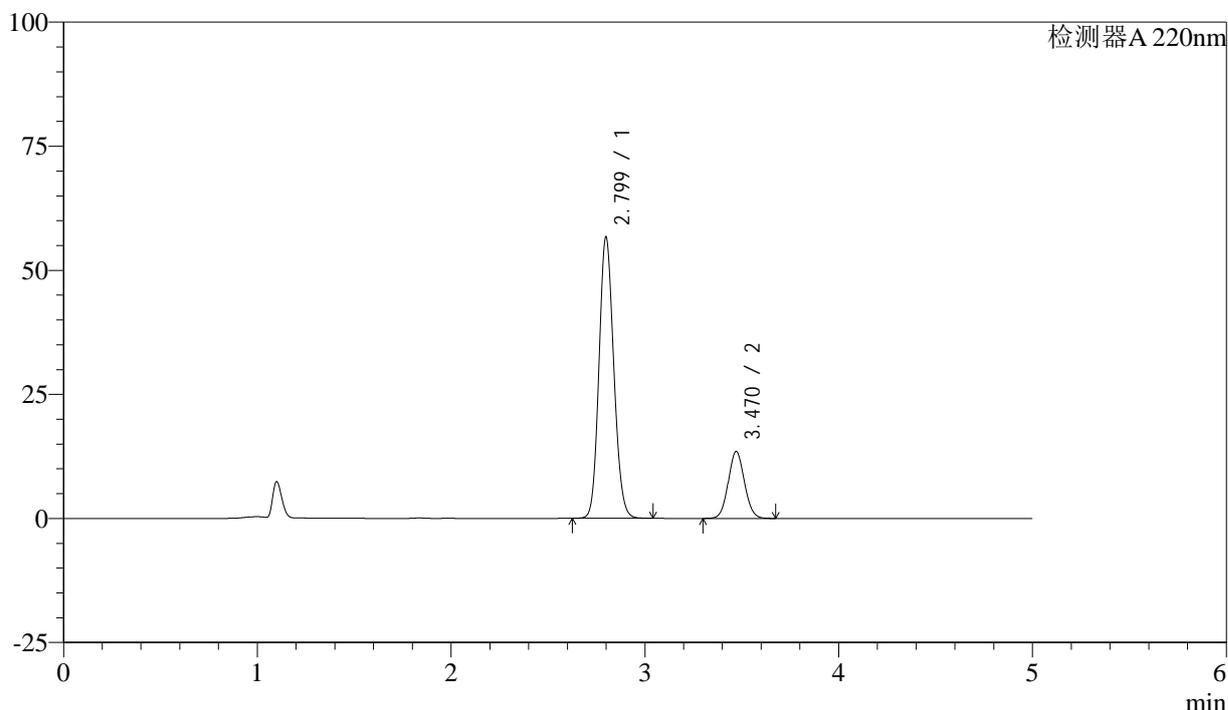


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1040-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 14:20:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:51:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

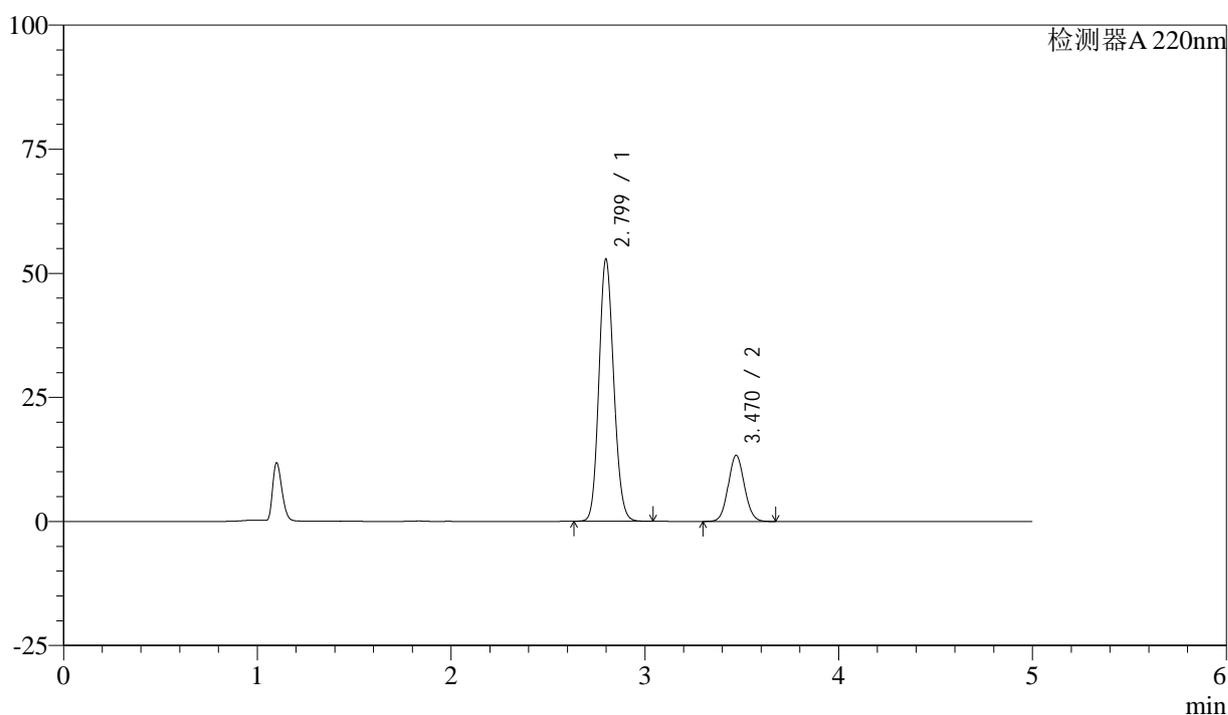
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	301525	79.437	56576	6396	1.129	--
2	3.470	78051	20.563	13490	8302	1.070	4.593
总计		379576	100.000	70066			

图35 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1041-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-50  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/12 14:25:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:51:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

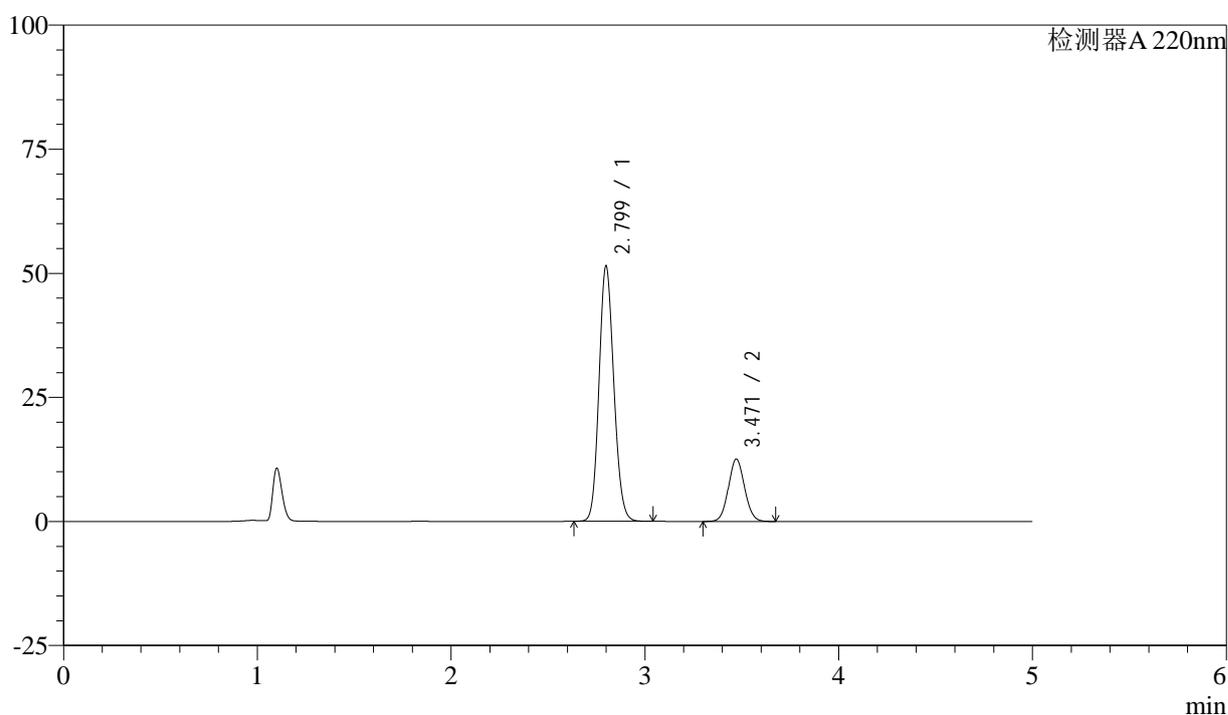
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	280591	78.461	52742	6413	1.129	--
2	3.470	77026	21.539	13309	8310	1.070	4.597
总计		357617	100.000	66051			

图36 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1042-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 14:31:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	273428	78.983	51313	6402	1.129	--
2	3.471	72756	21.017	12573	8302	1.071	4.596
总计		346184	100.000	63886			

图37 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

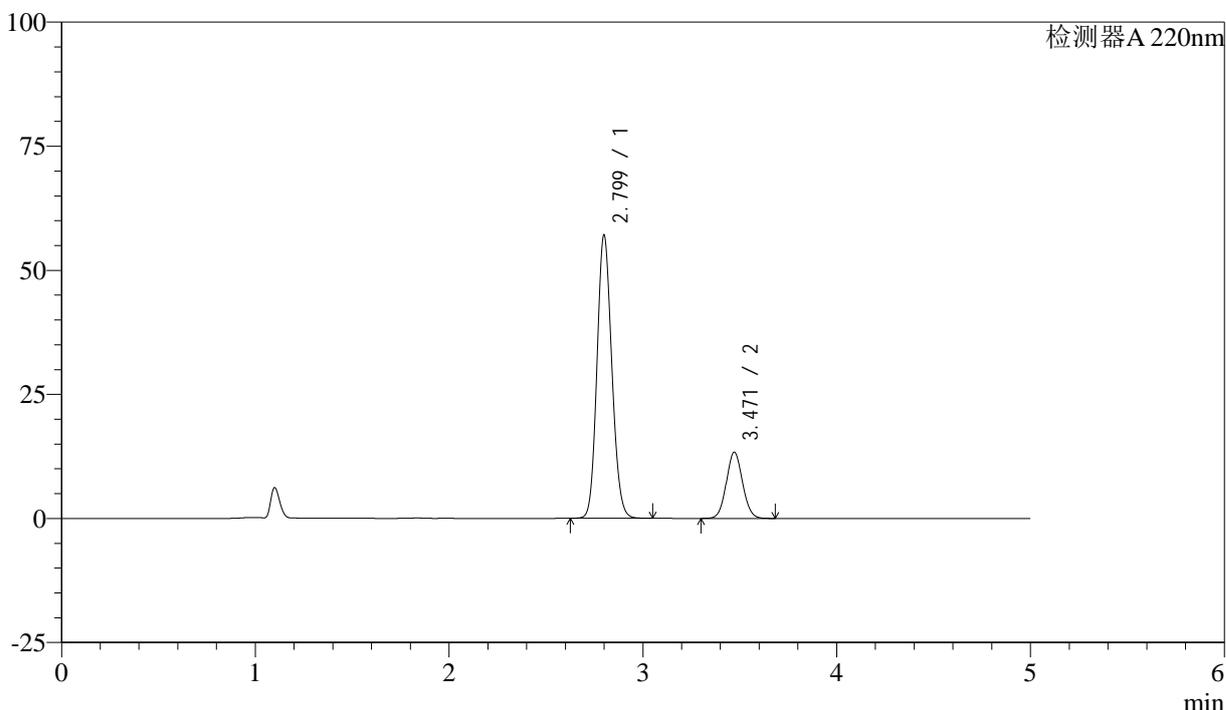


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1043-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 14:36:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	304136	79.733	56952	6370	1.130	--
2	3.471	77309	20.267	13356	8301	1.070	4.590
总计		381445	100.000	70308			

图38 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

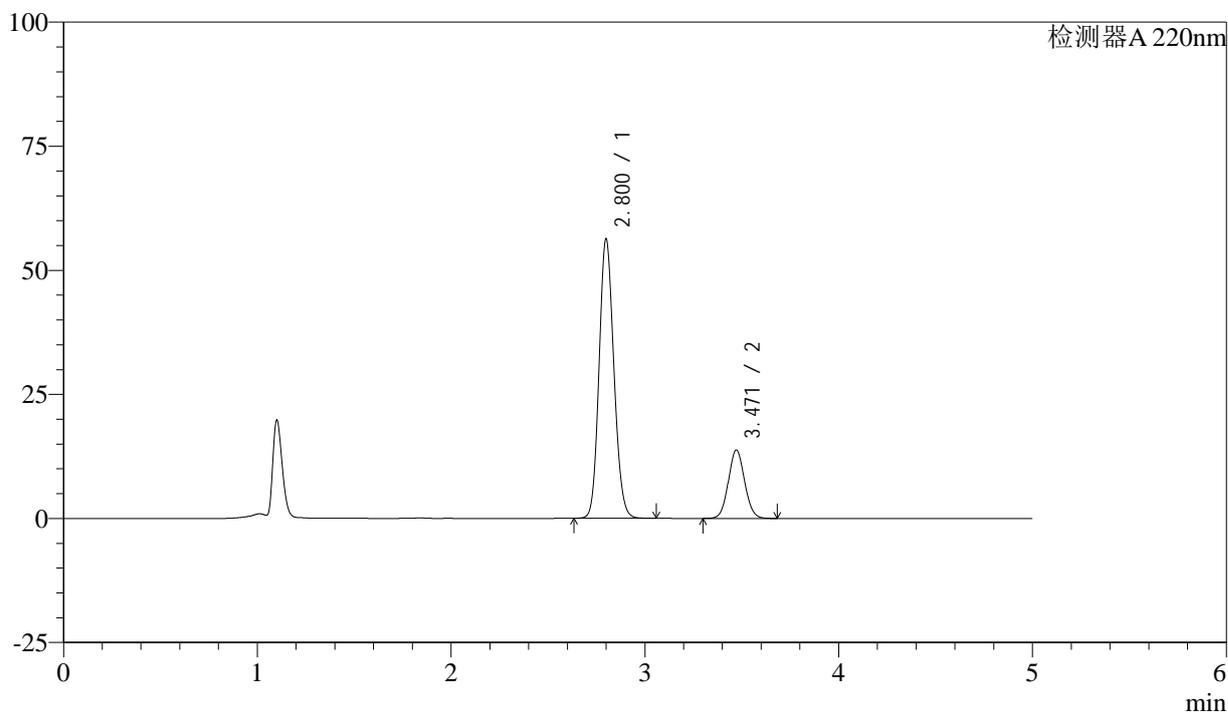


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1044-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 14:41:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

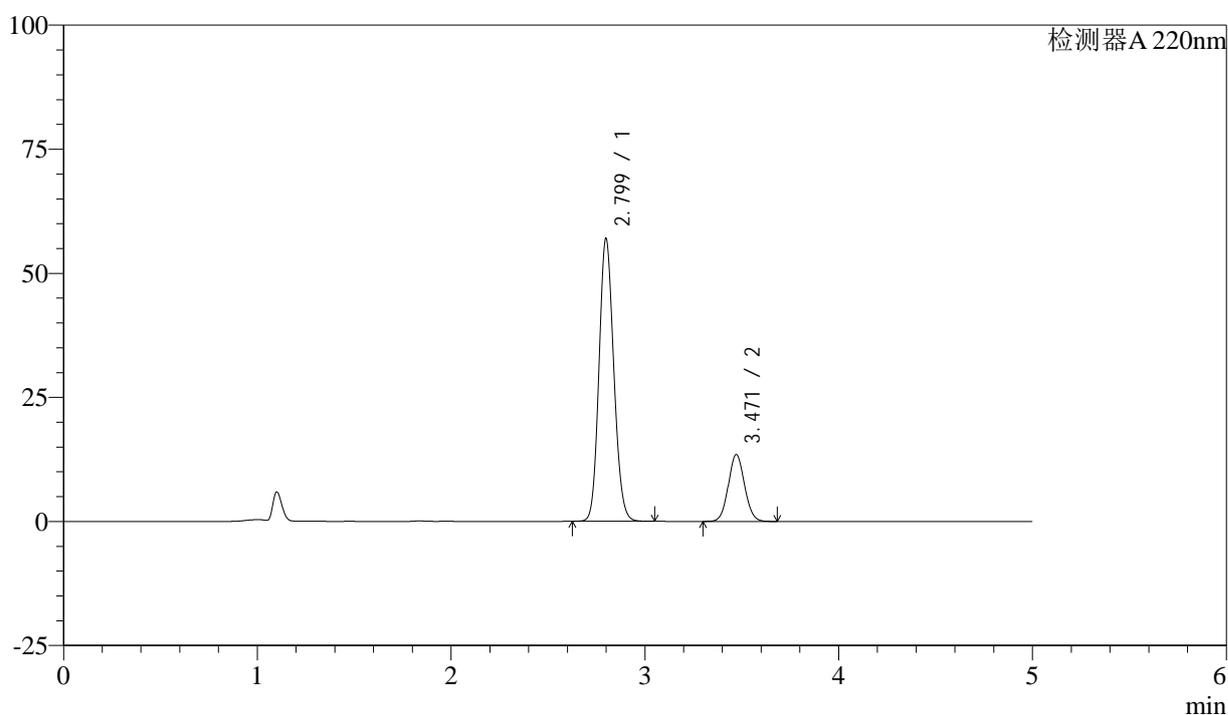
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	299416	78.923	56108	6395	1.130	--
2	3.471	79964	21.077	13796	8295	1.070	4.592
总计		379380	100.000	69904			

图39 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1045-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 14:47:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

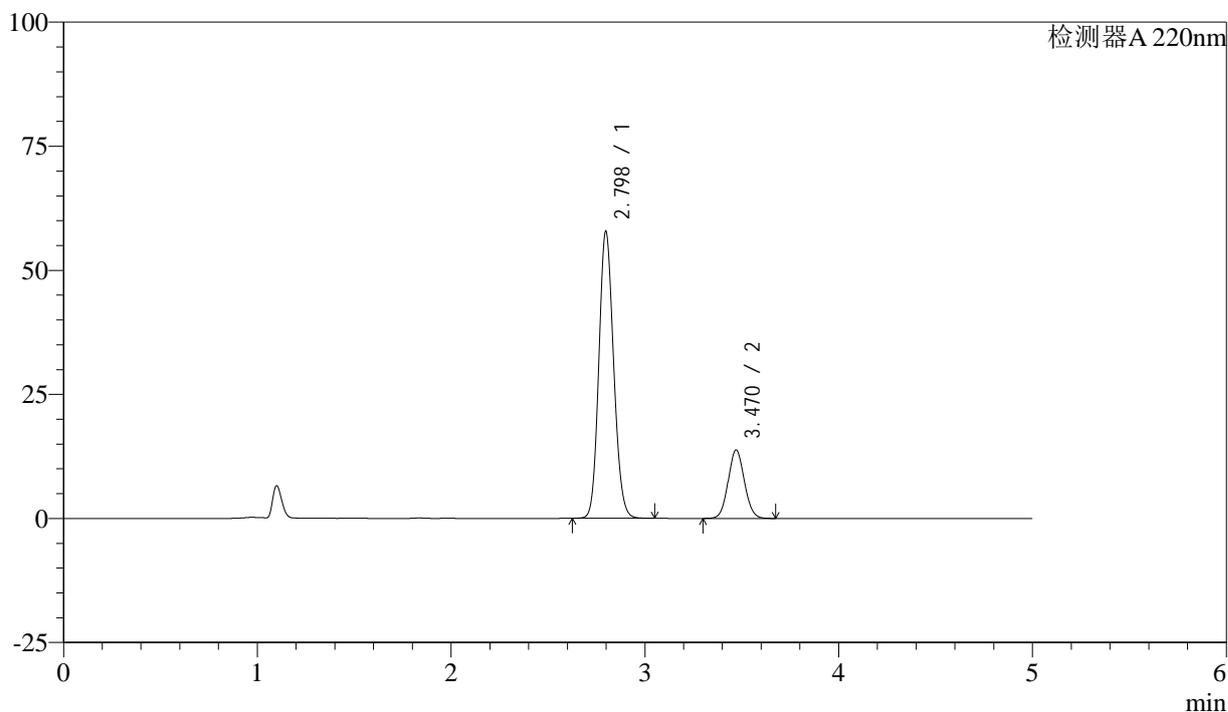
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.799	303132	79.509	56852	6394	1.130	--
2	3.471	78124	20.491	13494	8297	1.070	4.594
总计		381255	100.000	70345			

图40 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1046-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-42  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/12 14:52:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:52:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	307722	79.399	57780	6383	1.130	--
2	3.470	79844	20.601	13793	8291	1.071	4.592
总计		387566	100.000	71573			

图41 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

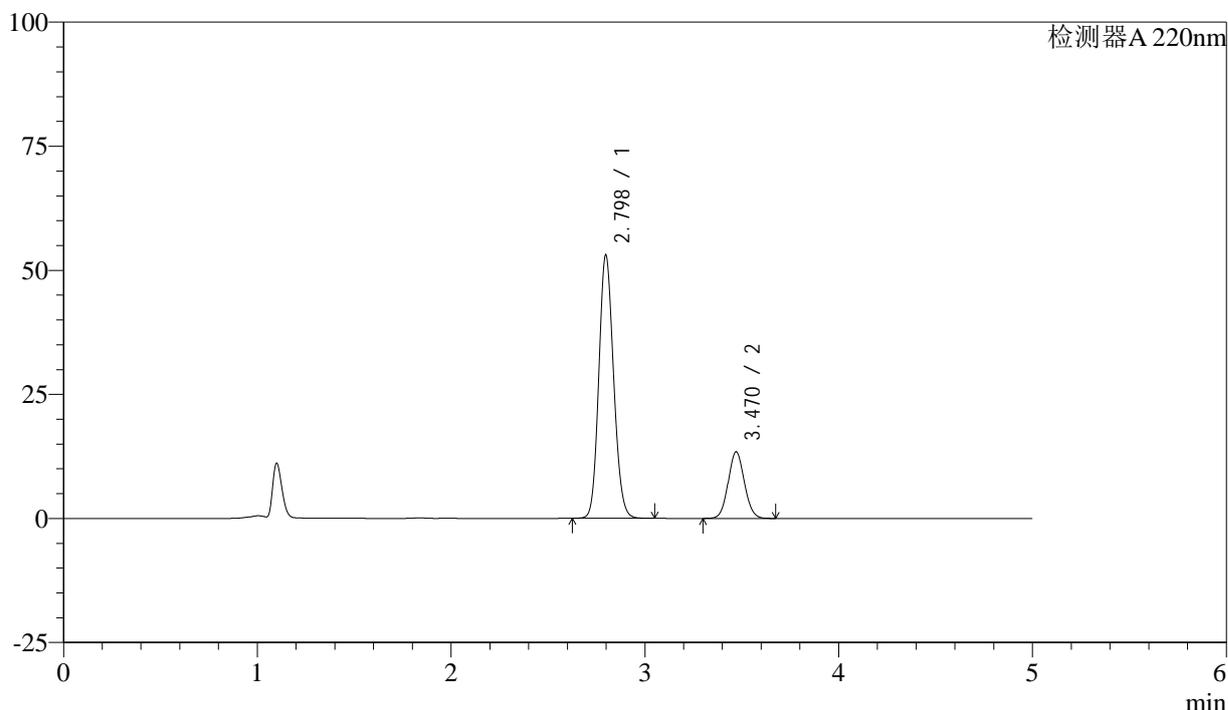


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1047-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 14:58:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

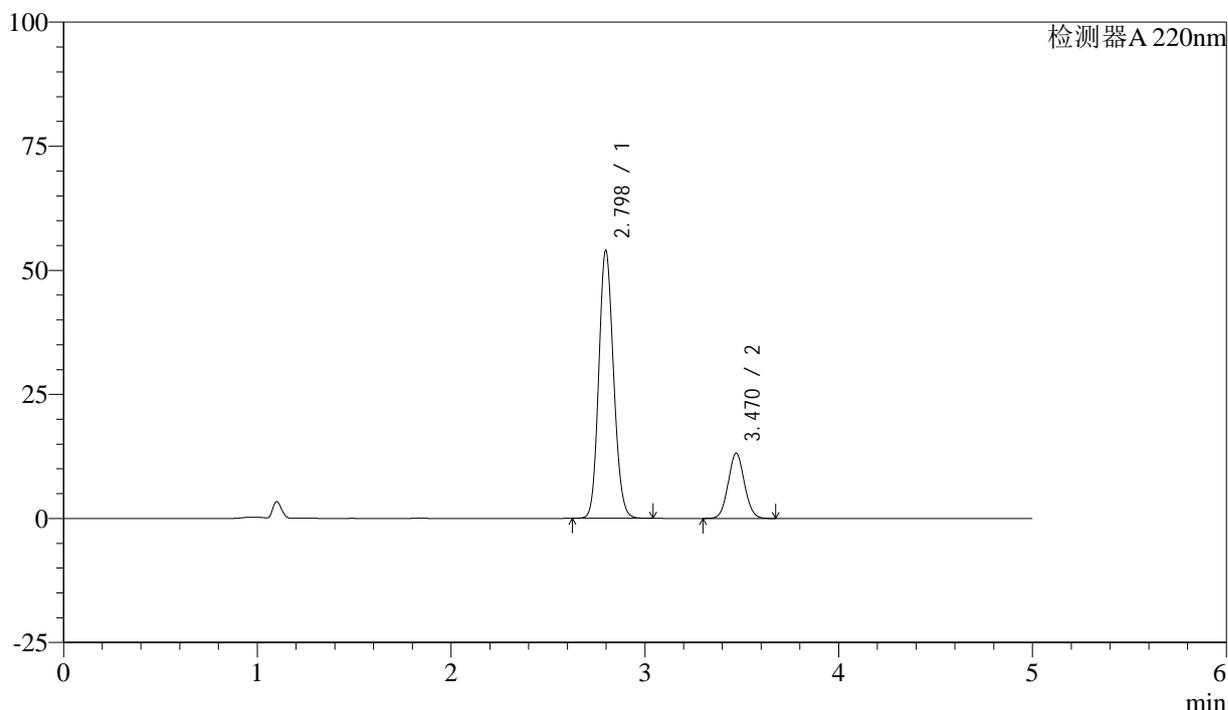
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	282027	78.390	53012	6395	1.130	--
2	3.470	77748	21.610	13416	8282	1.072	4.594
总计		359775	100.000	66428			

图42 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1048-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 15:03:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

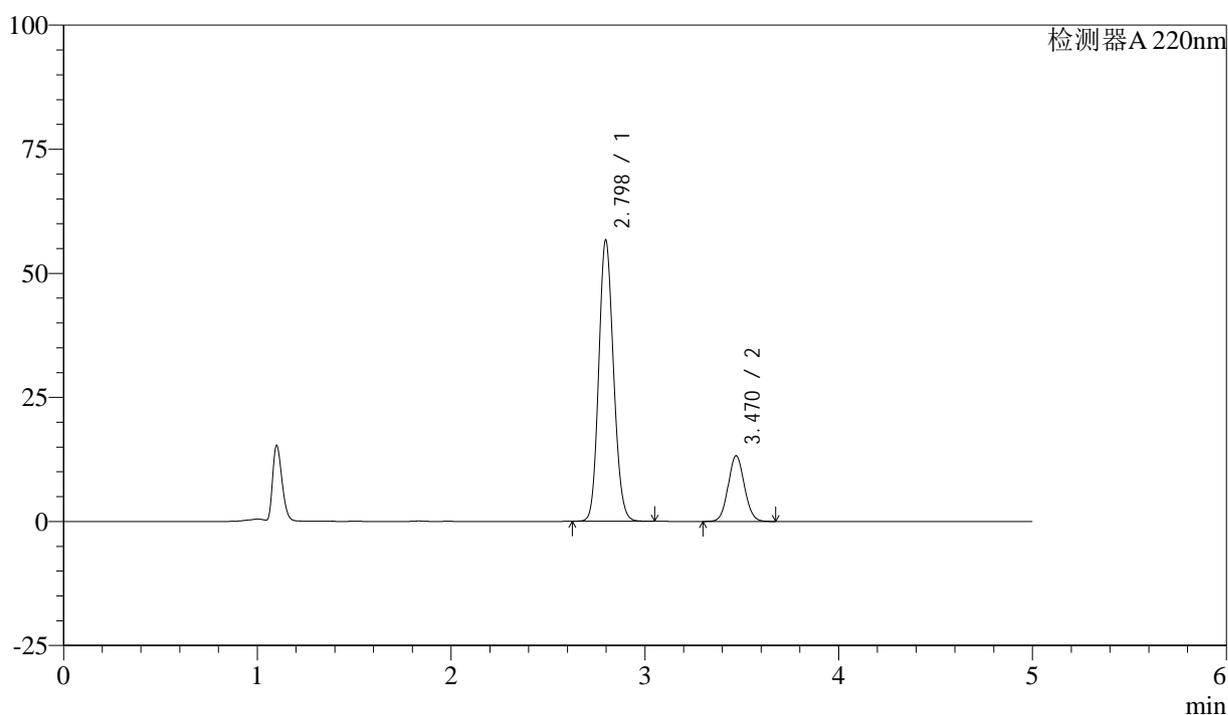
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	287317	79.040	53950	6380	1.130	--
2	3.470	76190	20.960	13153	8285	1.071	4.594
总计		363507	100.000	67102			

图43 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1049-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 15:08:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	301448	79.737	56657	6385	1.131	--
2	3.470	76604	20.263	13229	8291	1.072	4.597
总计		378052	100.000	69886			

图44 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

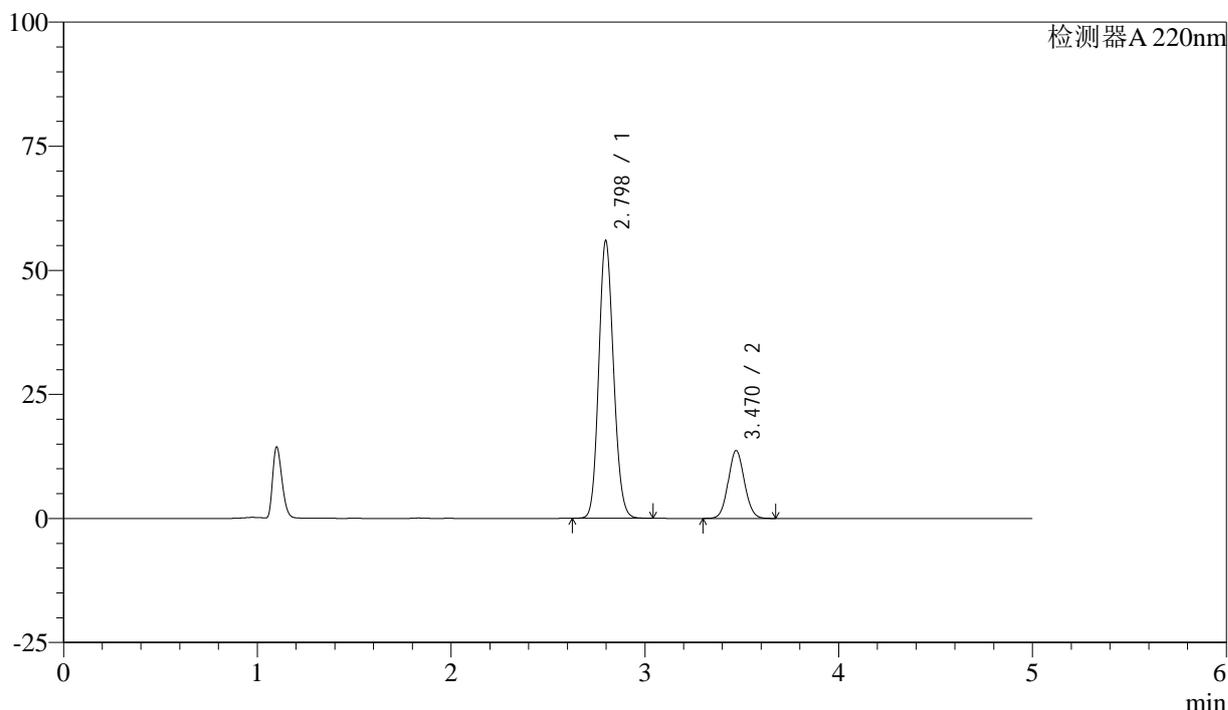


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1050-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 15:14:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	297578	78.983	55929	6391	1.130	--
2	3.470	79186	21.017	13670	8288	1.071	4.597
总计		376764	100.000	69599			

图45 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

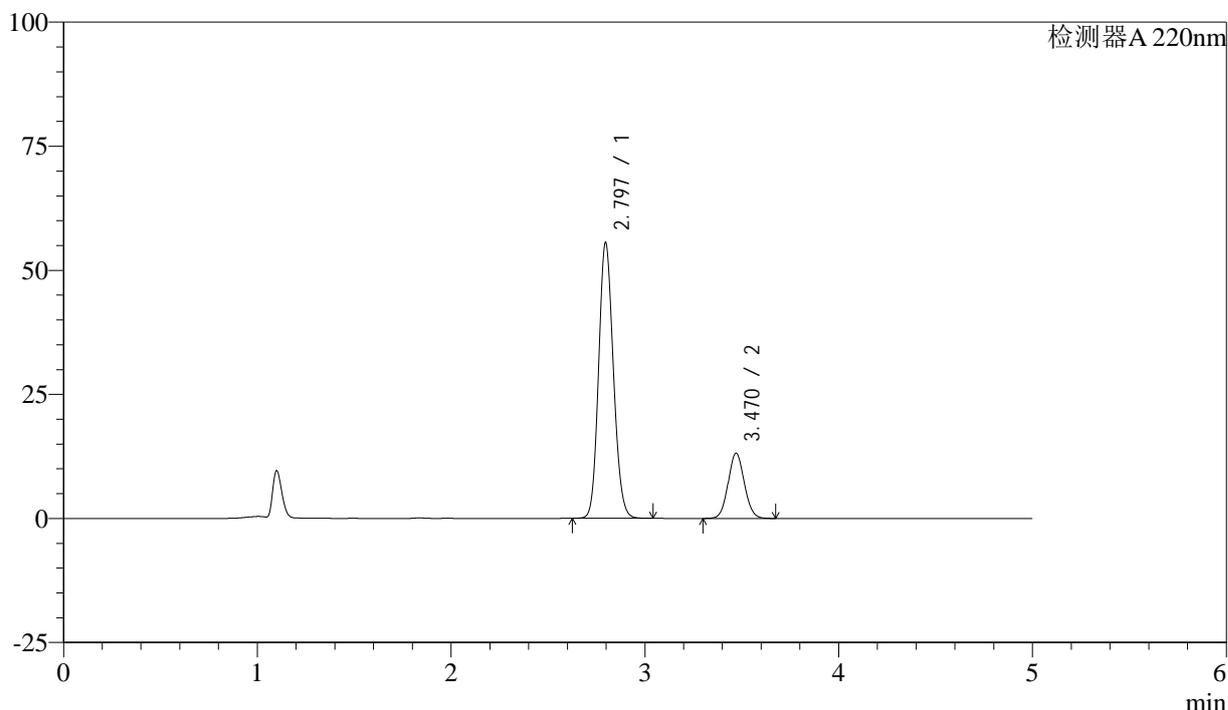


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1051-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 15:19:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

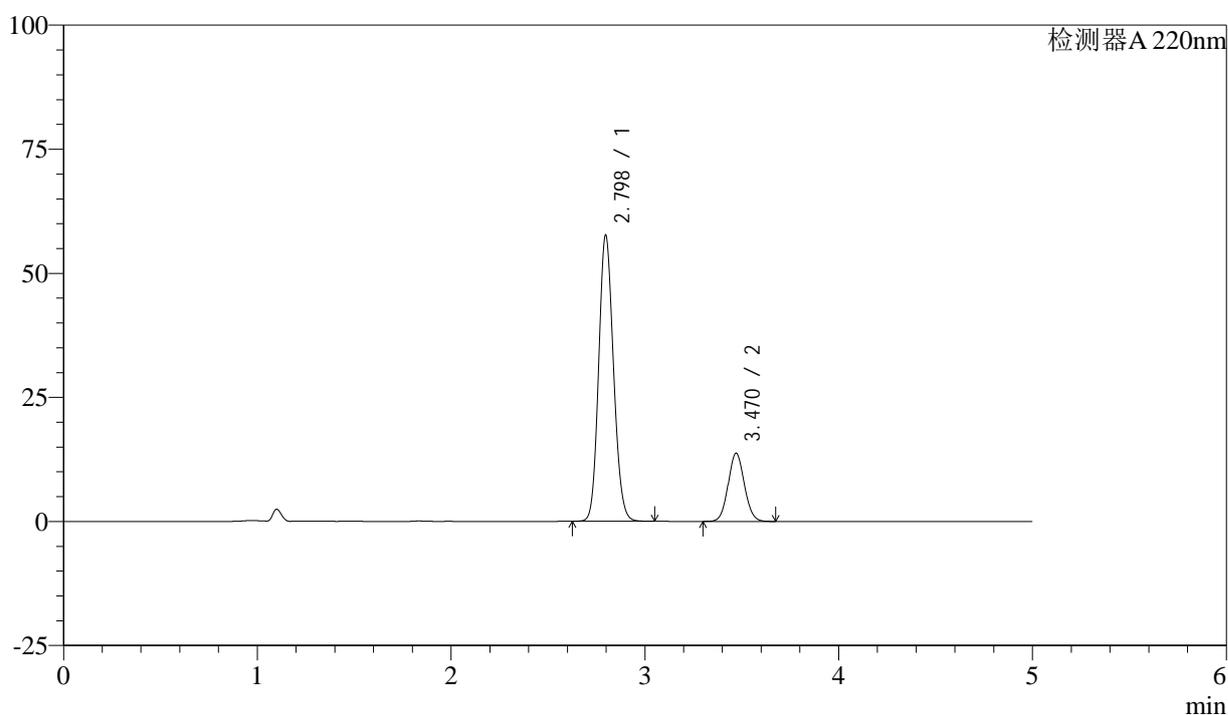
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.797	294993	79.500	55560	6402	1.131	--
2	3.470	76069	20.500	13126	8294	1.072	4.604
总计		371062	100.000	68686			

图46 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1052-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 15:24:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	307074	79.413	57662	6371	1.131	--
2	3.470	79606	20.587	13736	8278	1.072	4.593
总计		386680	100.000	71397			

图47 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

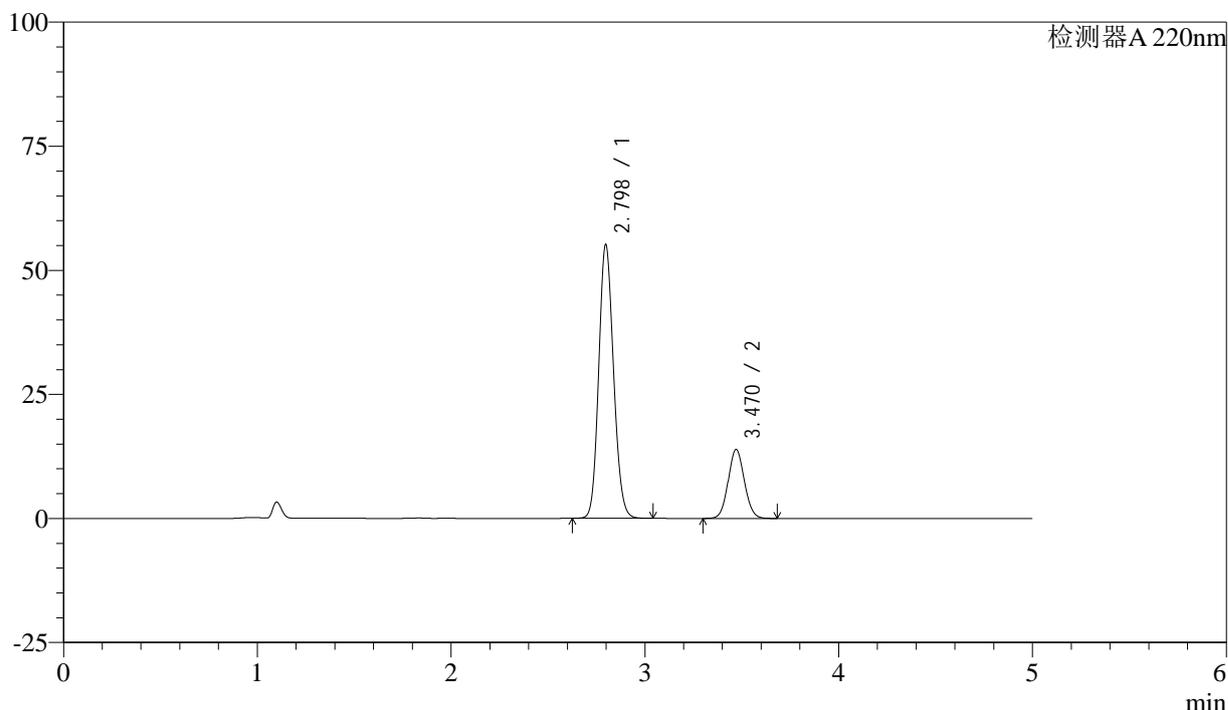


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1053-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 15:30:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

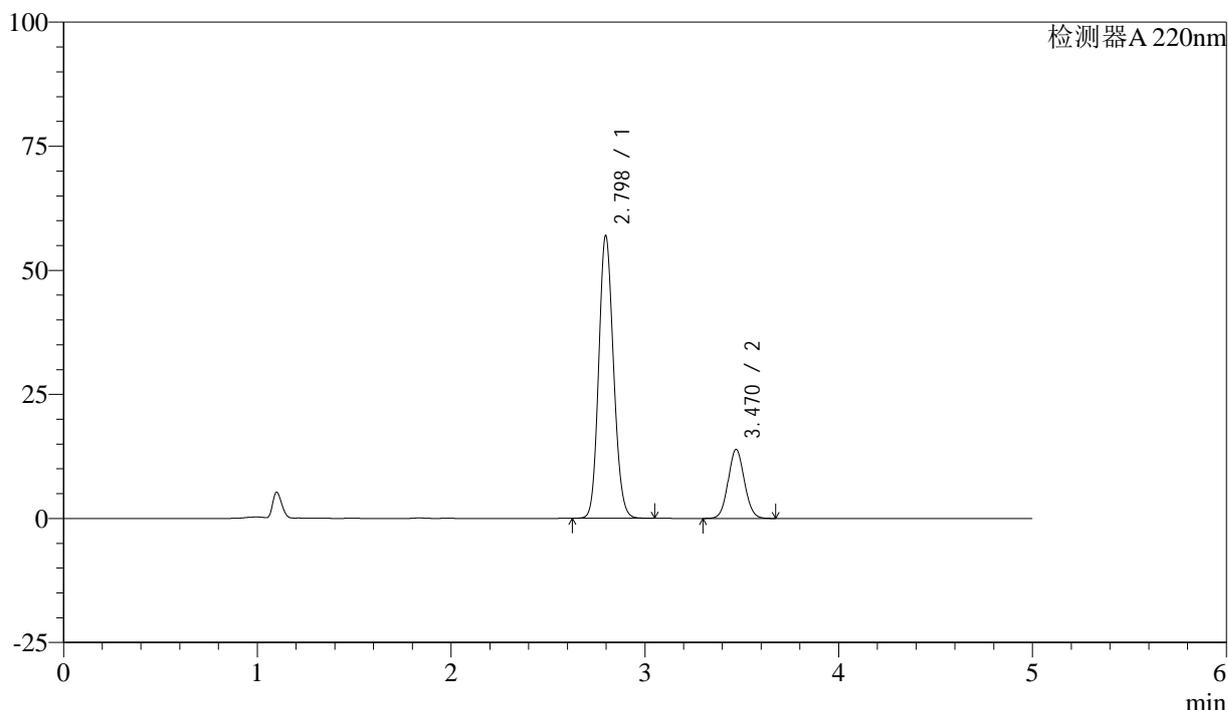
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	293538	78.478	55148	6381	1.130	--
2	3.470	80499	21.522	13891	8282	1.072	4.594
总计		374036	100.000	69038			

图48 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1054-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 15:35:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	303420	79.012	56951	6370	1.131	--
2	3.470	80599	20.988	13901	8273	1.071	4.591
总计		384018	100.000	70852			

图49 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

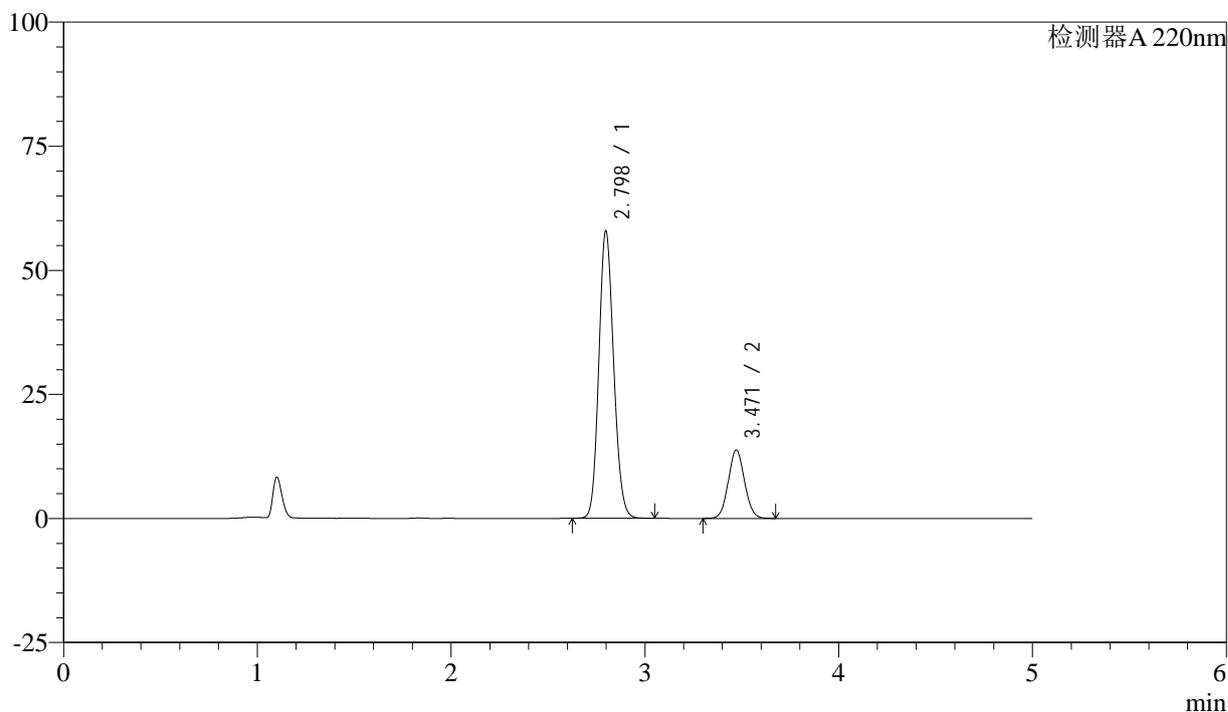


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1055-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 15:41:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	308278	79.431	57861	6382	1.132	--
2	3.471	79829	20.569	13784	8289	1.072	4.596
总计		388106	100.000	71645			

图50 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

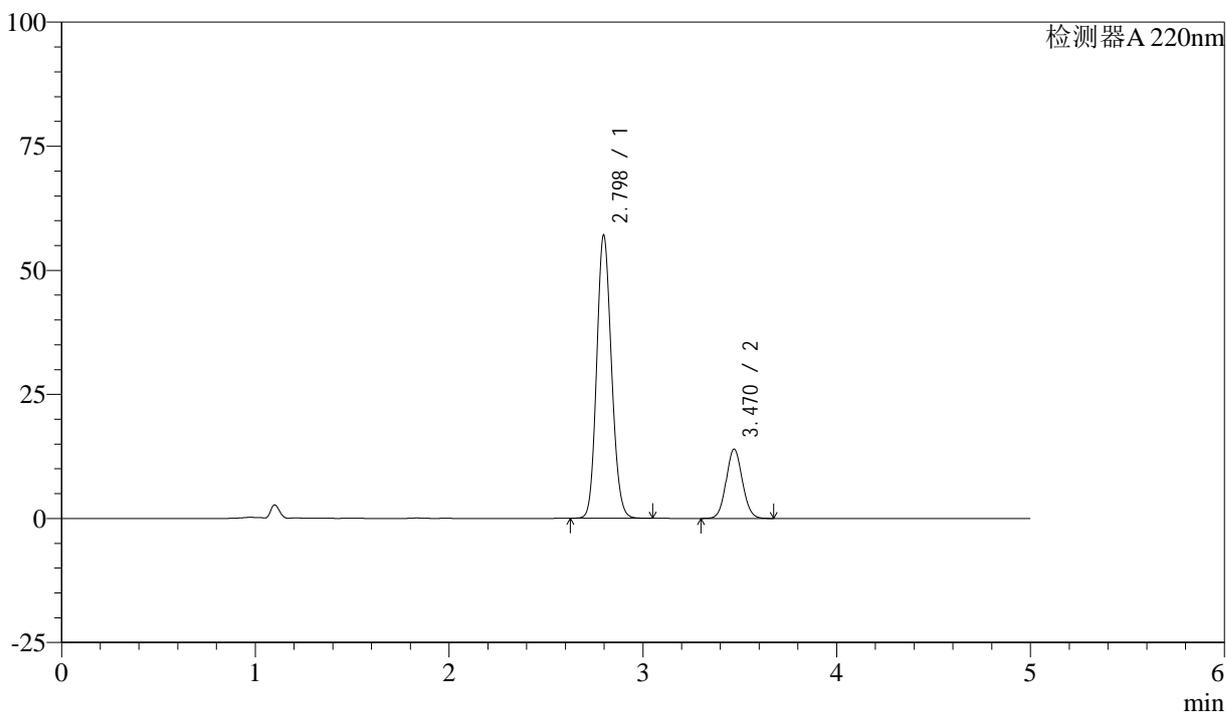


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1056-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 15:46:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

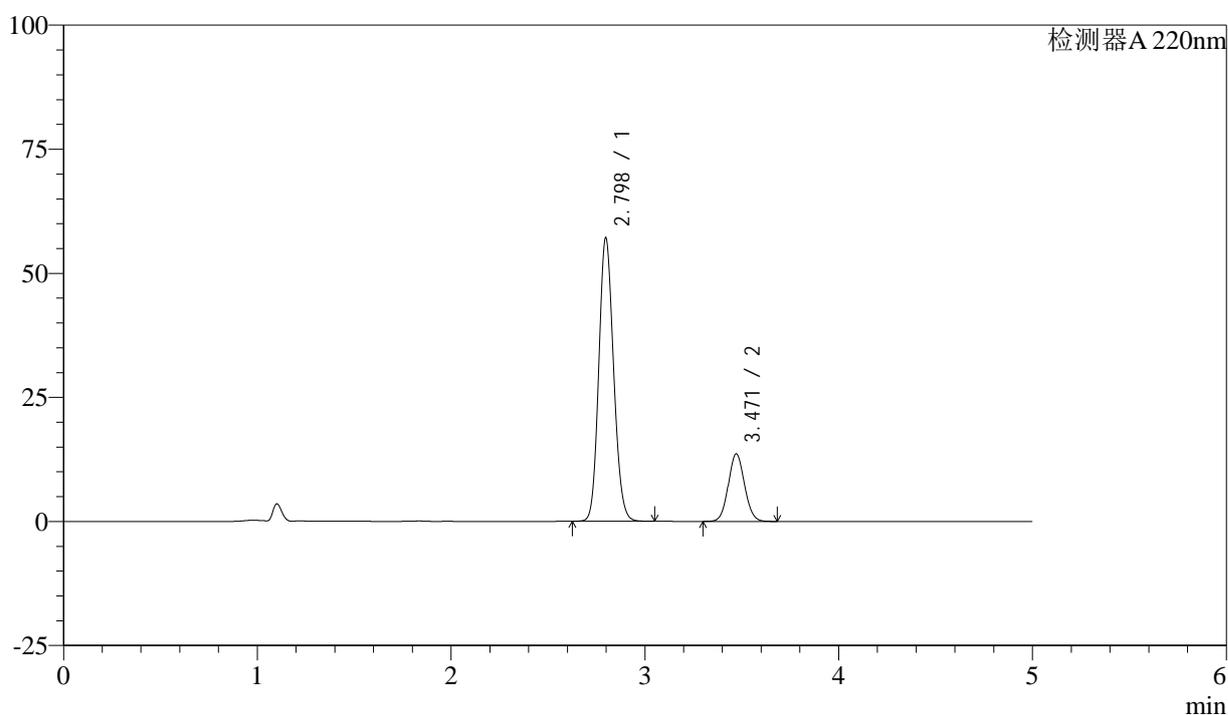
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	303812	78.973	57055	6376	1.131	--
2	3.470	80890	21.027	13958	8280	1.072	4.595
总计		384702	100.000	71013			

图51 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1057-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-35  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/12 15:51:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:52:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	304045	79.387	57090	6379	1.132	--
2	3.471	78947	20.613	13620	8282	1.072	4.597
总计		382992	100.000	70710			

图52 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

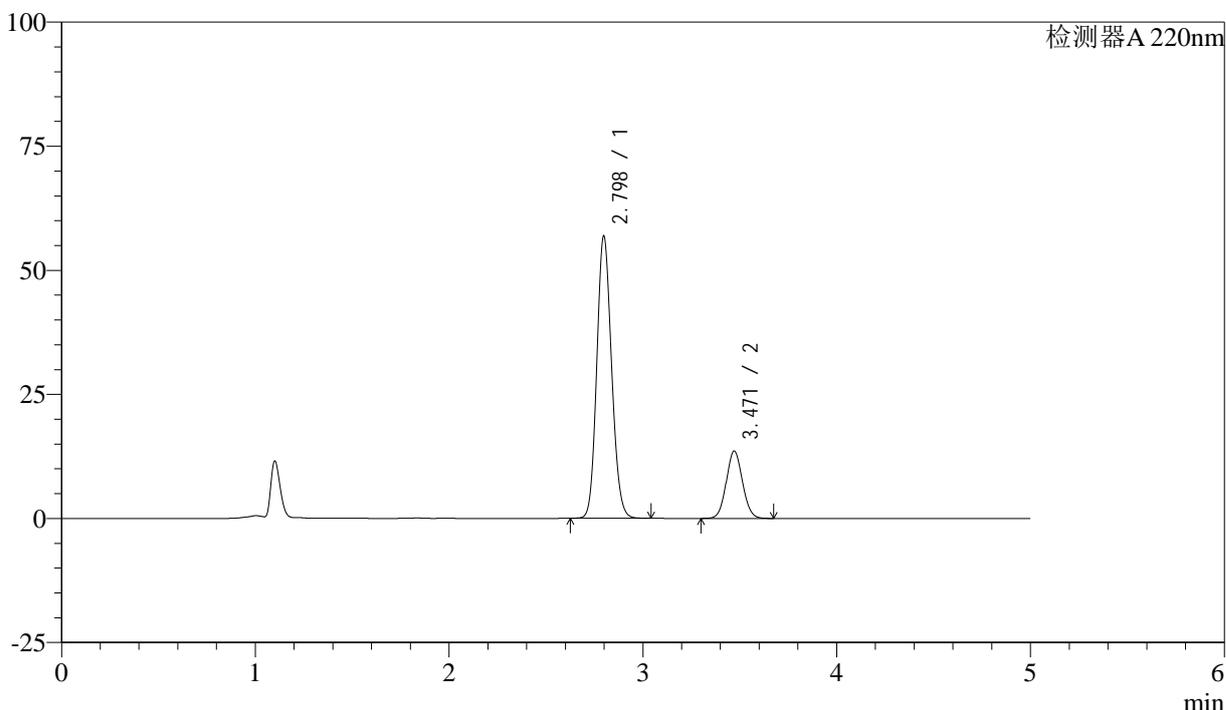


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1058-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 15:57:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	302738	79.379	56852	6380	1.132	--
2	3.471	78643	20.621	13575	8288	1.071	4.597
总计		381382	100.000	70427			

图53 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

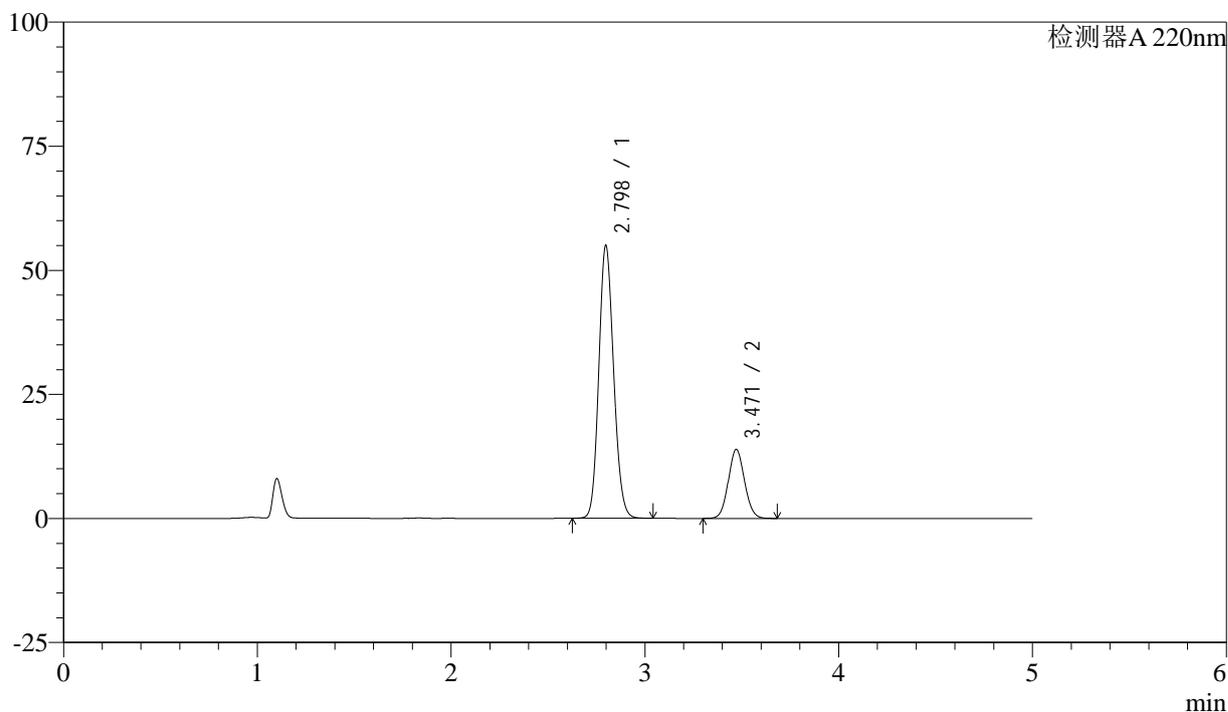


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-58/28-1059-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 16:02:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:52:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	292863	78.426	54946	6372	1.131	--
2	3.471	80565	21.574	13905	8286	1.073	4.594
总计		373427	100.000	68851			

图54 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

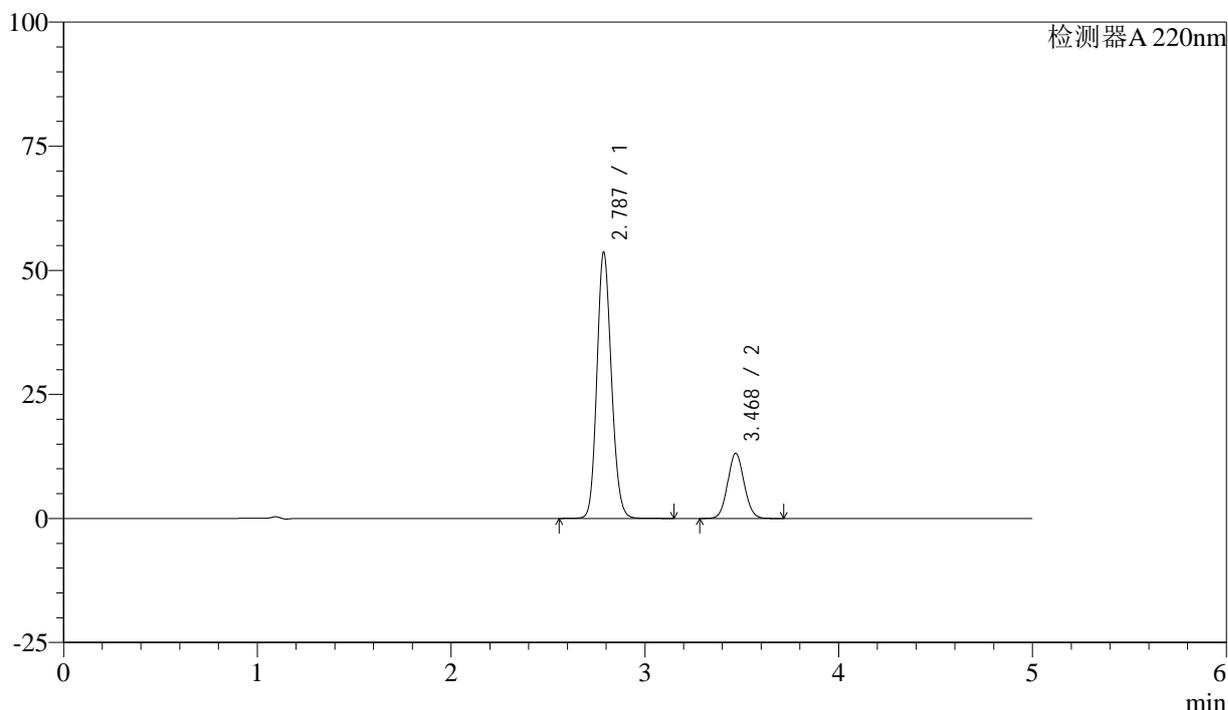


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-1060-2 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 16:08:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/14 16:20:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

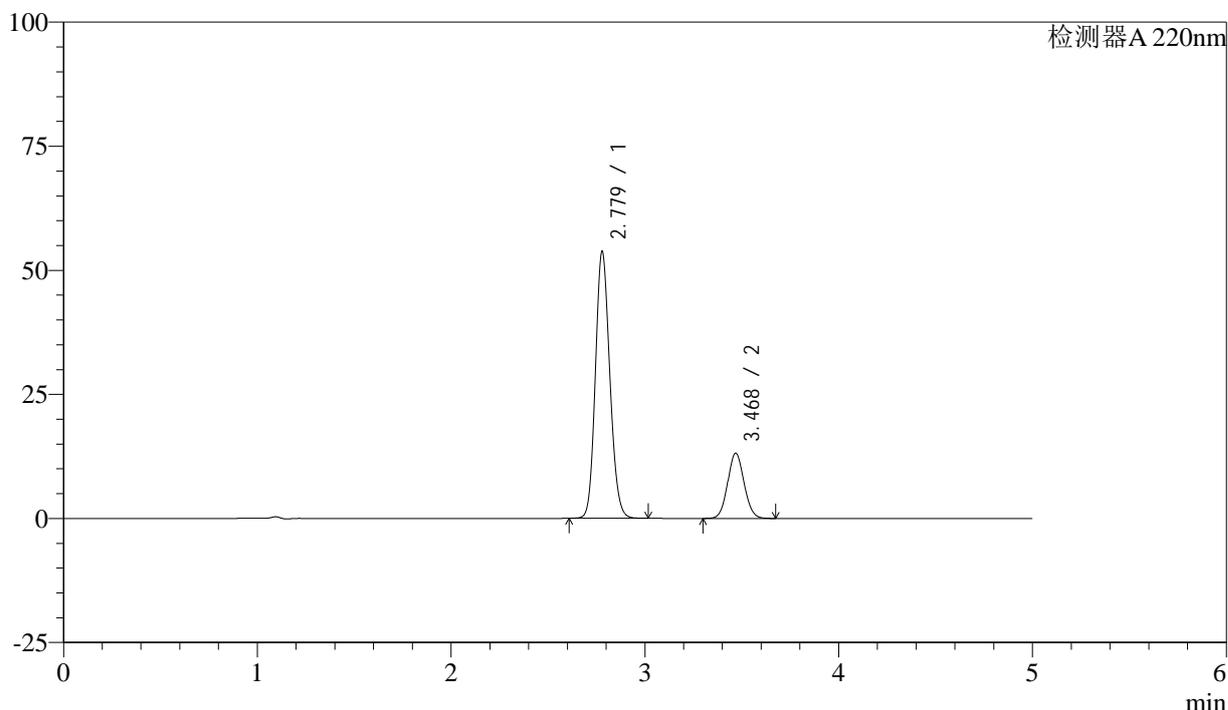
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	279750	78.382	53636	6641	1.141	--
2	3.468	77155	21.618	13079	8056	1.075	4.671
总计		356905	100.000	66715			

图55 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 28-17/28-1061-1 - 2023062021p-z6-rcqx-shui-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 16:13:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V1) : 2024/01/12 16:18:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	279064	78.346	53780	6640	1.142	--
2	3.468	77132	21.654	13086	8061	1.076	4.732
总计		356195	100.000	66865			

图56 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023062021批-shui(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

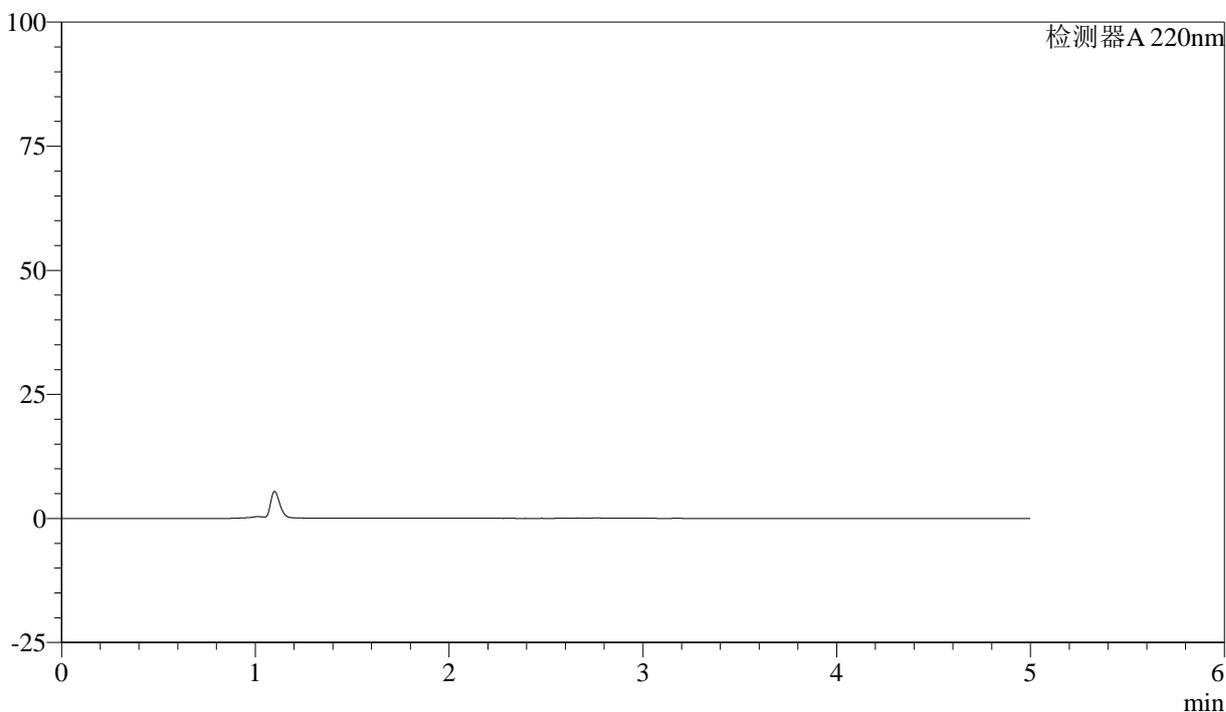


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1062-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 16:18:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

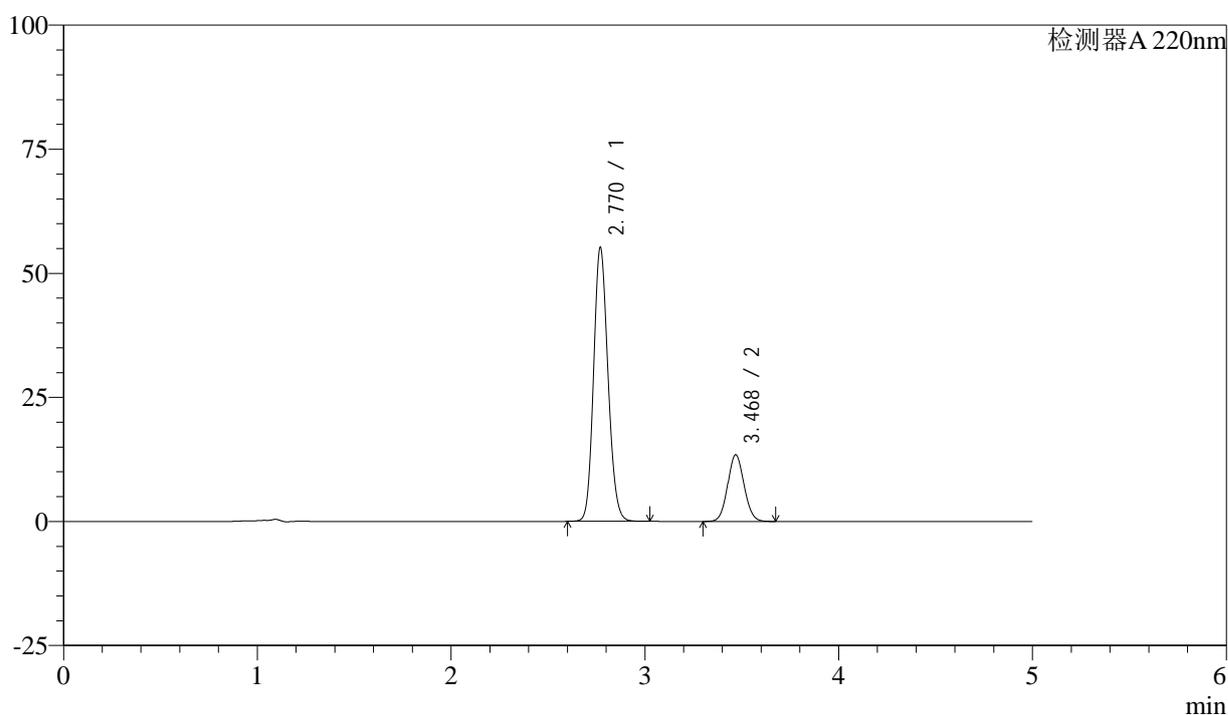
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1063-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 16:24:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

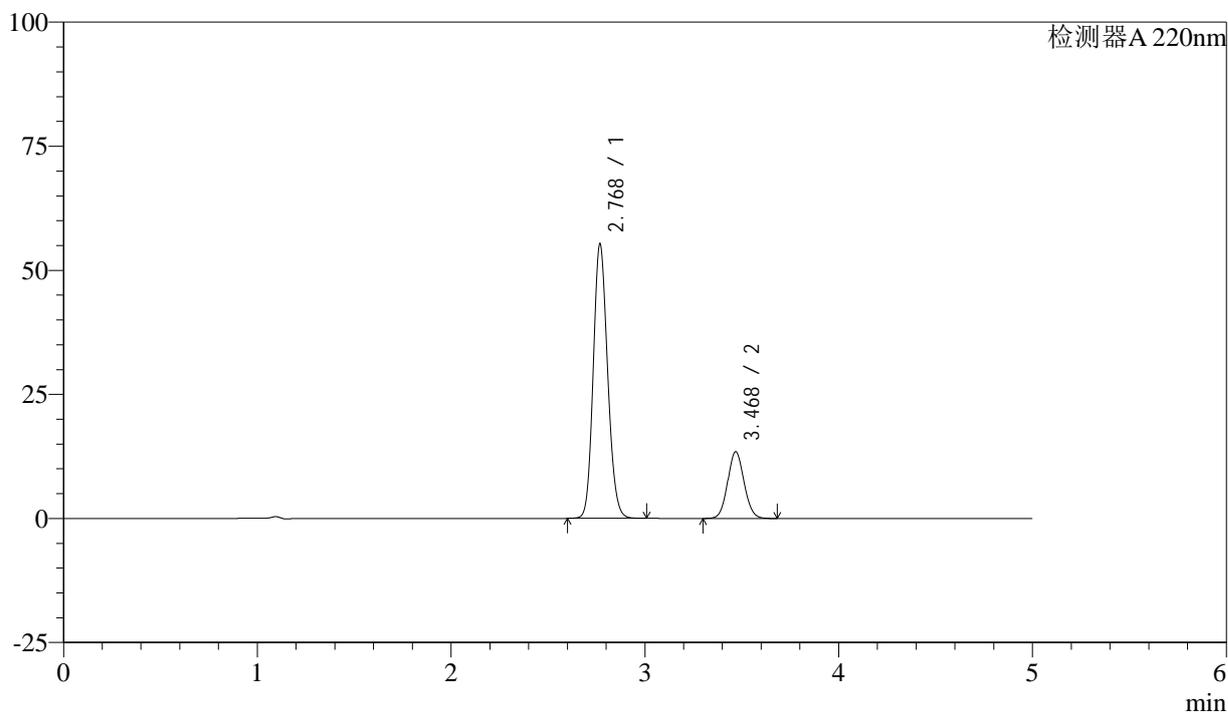
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	286126	78.396	55153	6626	1.143	--
2	3.468	78850	21.604	13376	8049	1.076	4.801
总计		364976	100.000	68529			

图58 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1064-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 16:29:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

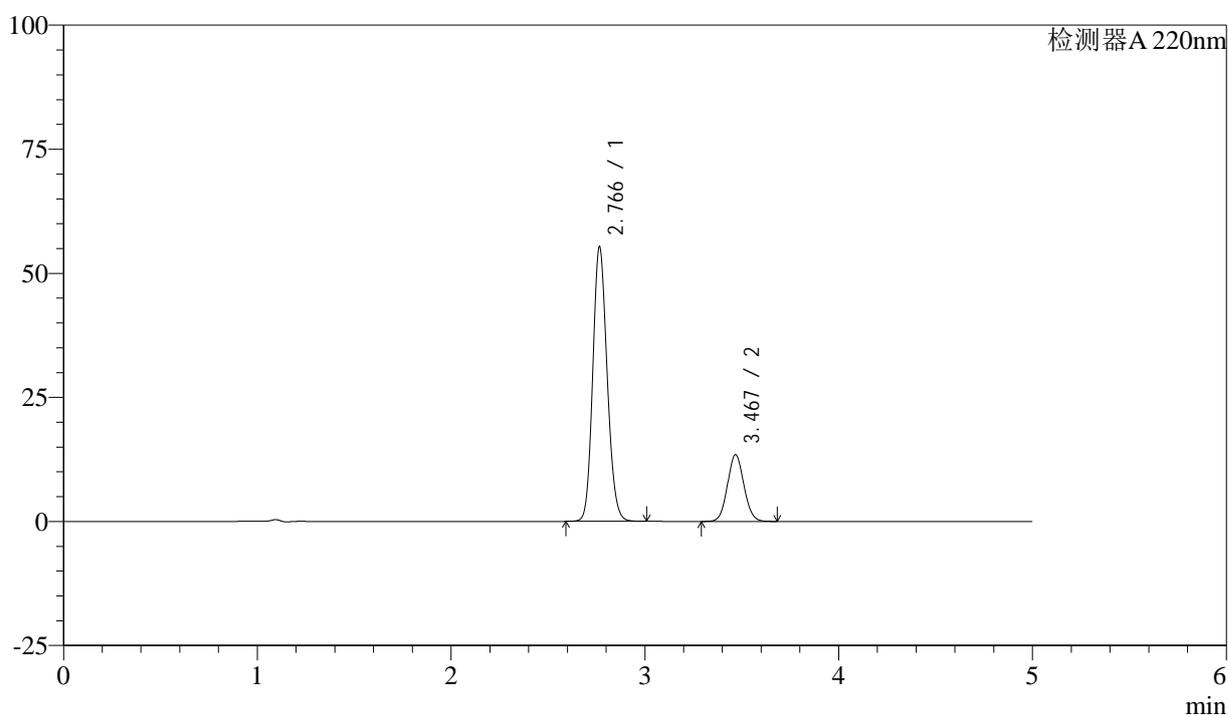
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.768	286100	78.374	54981	6636	1.145	--
2	3.468	78943	21.626	13388	8061	1.076	4.819
总计		365043	100.000	68369			

图59 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1065-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 16:35:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

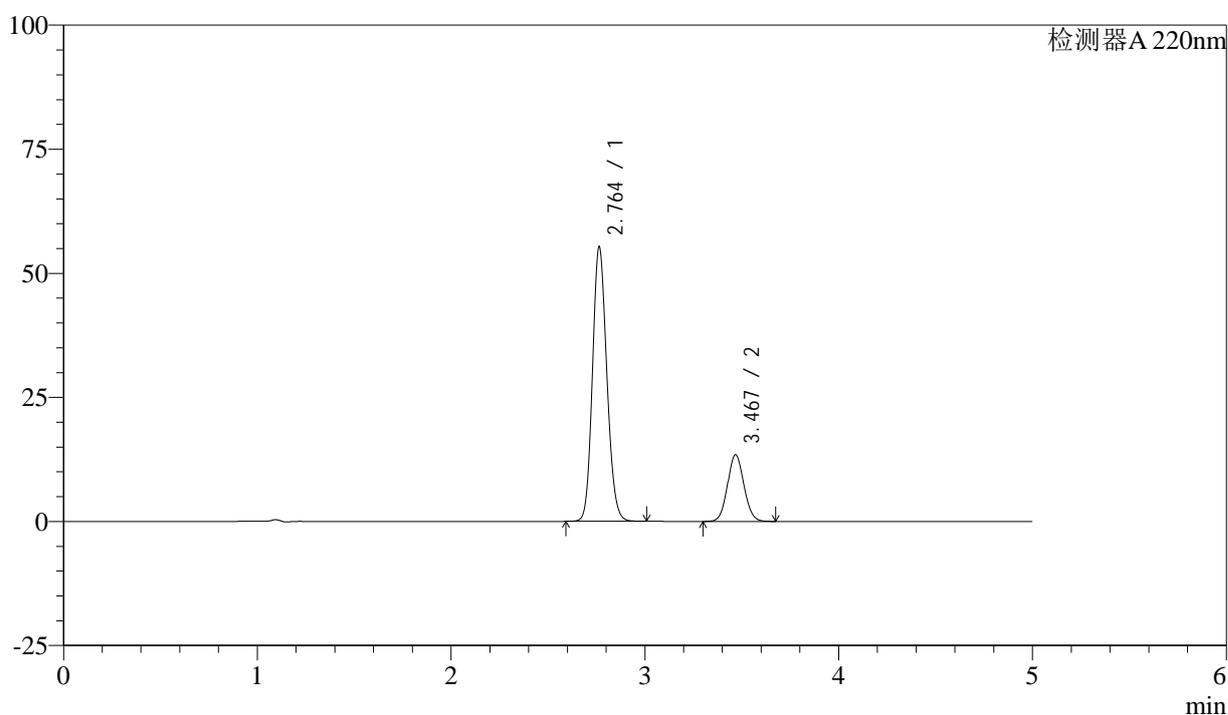
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.766	286255	78.374	55237	6623	1.145	--
2	3.467	78987	21.626	13403	8055	1.076	4.829
总计		365242	100.000	68640			

图60 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1066-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 16:40:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.764	286142	78.373	55351	6620	1.144	--
2	3.467	78960	21.627	13399	8052	1.076	4.841
总计		365102	100.000	68749			

图61 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

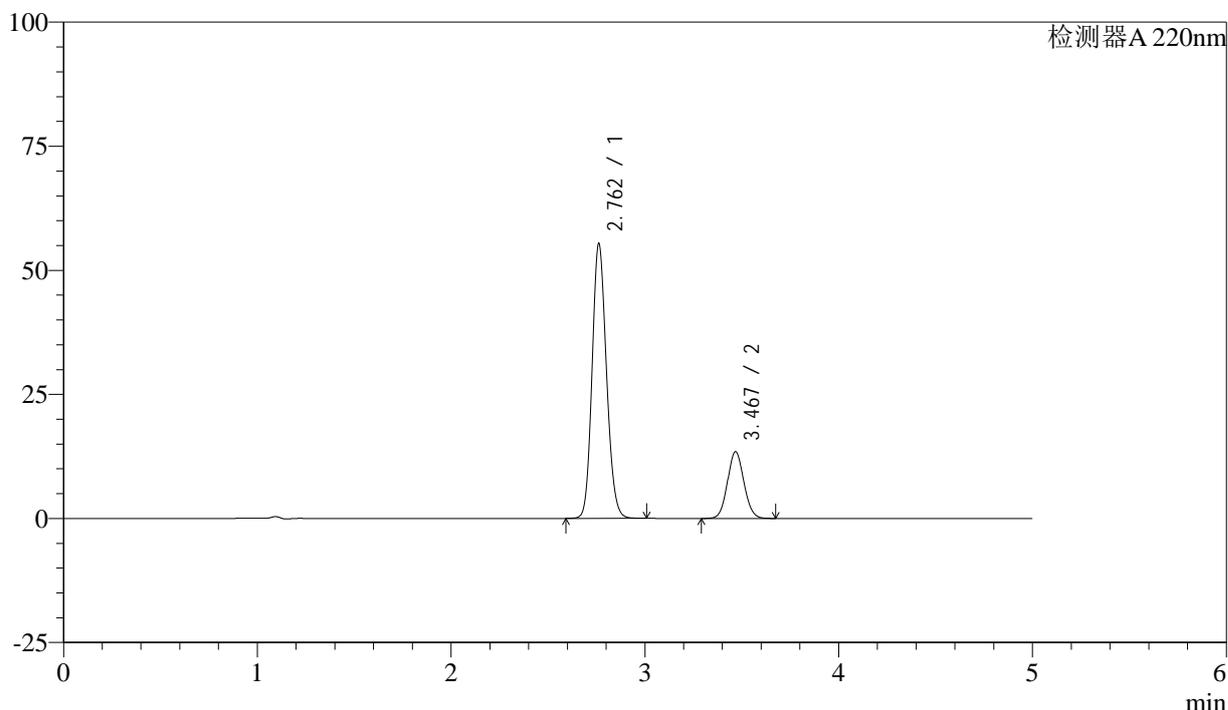


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1067-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 16:45:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

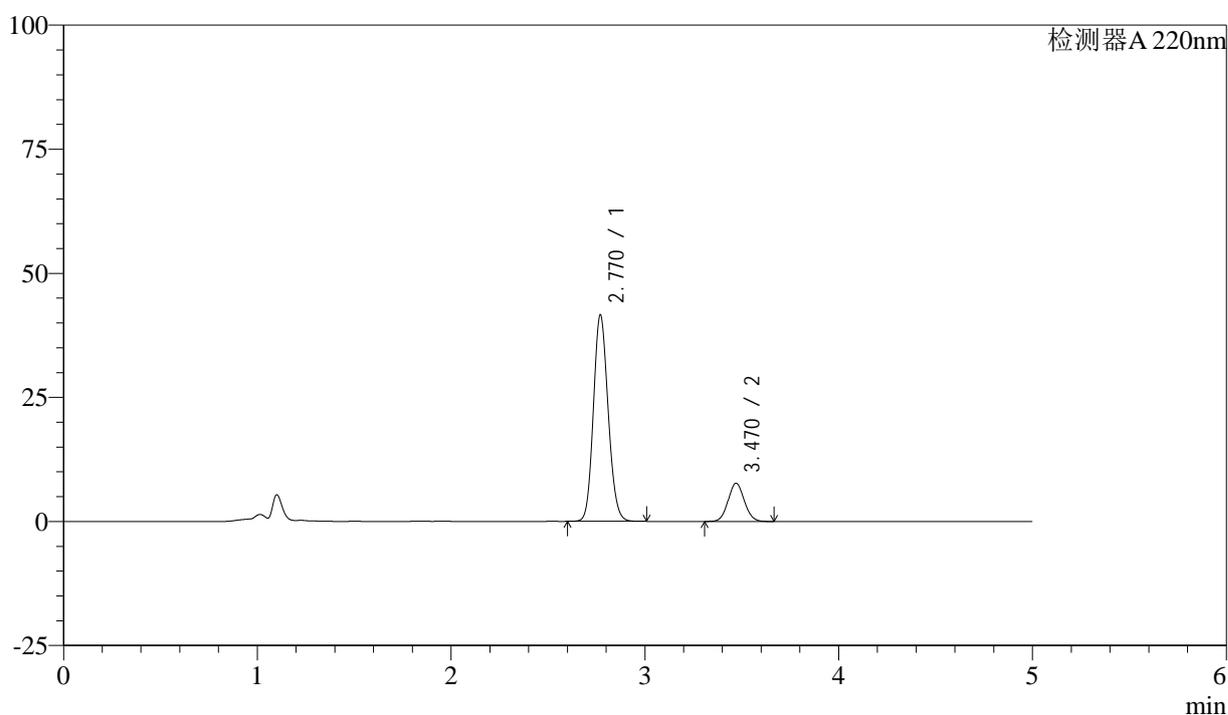
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	286210	78.395	55348	6623	1.145	--
2	3.467	78877	21.605	13398	8056	1.076	4.856
总计		365086	100.000	68746			

图62 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1068-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 16:51:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

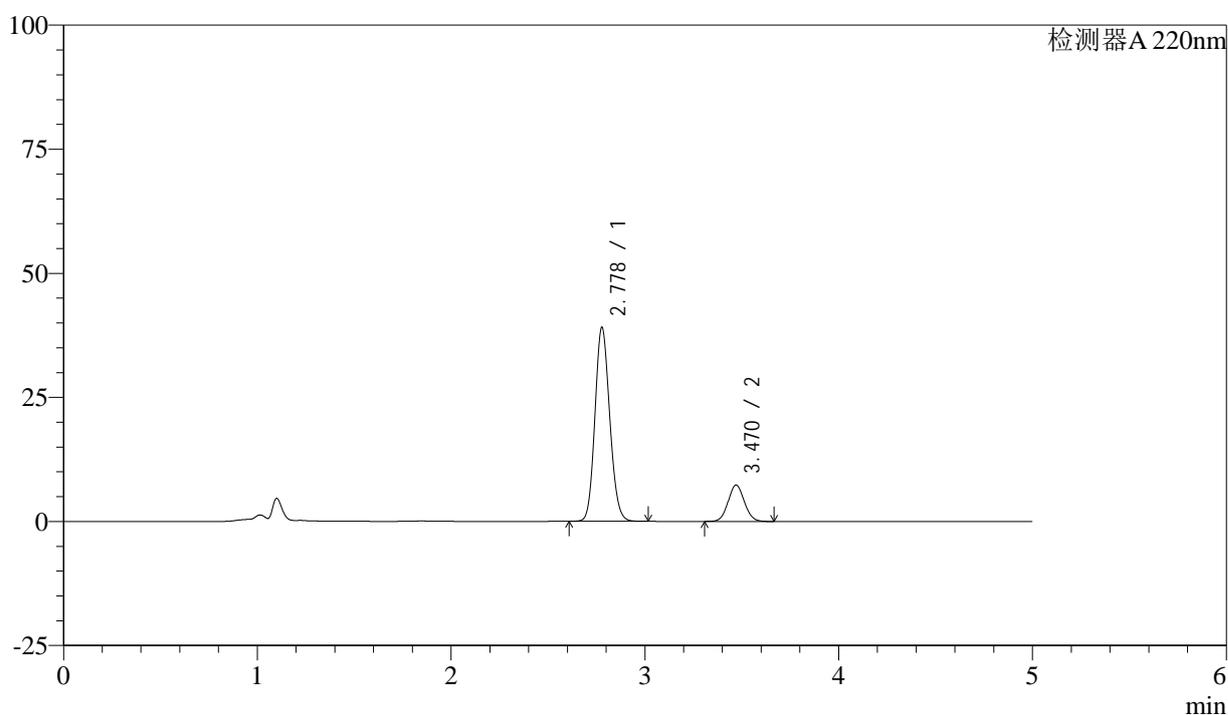
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	220757	83.174	41575	6300	1.131	--
2	3.470	44657	16.826	7702	8277	1.073	4.789
总计		265415	100.000	49277			

图63 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1069-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 16:56:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

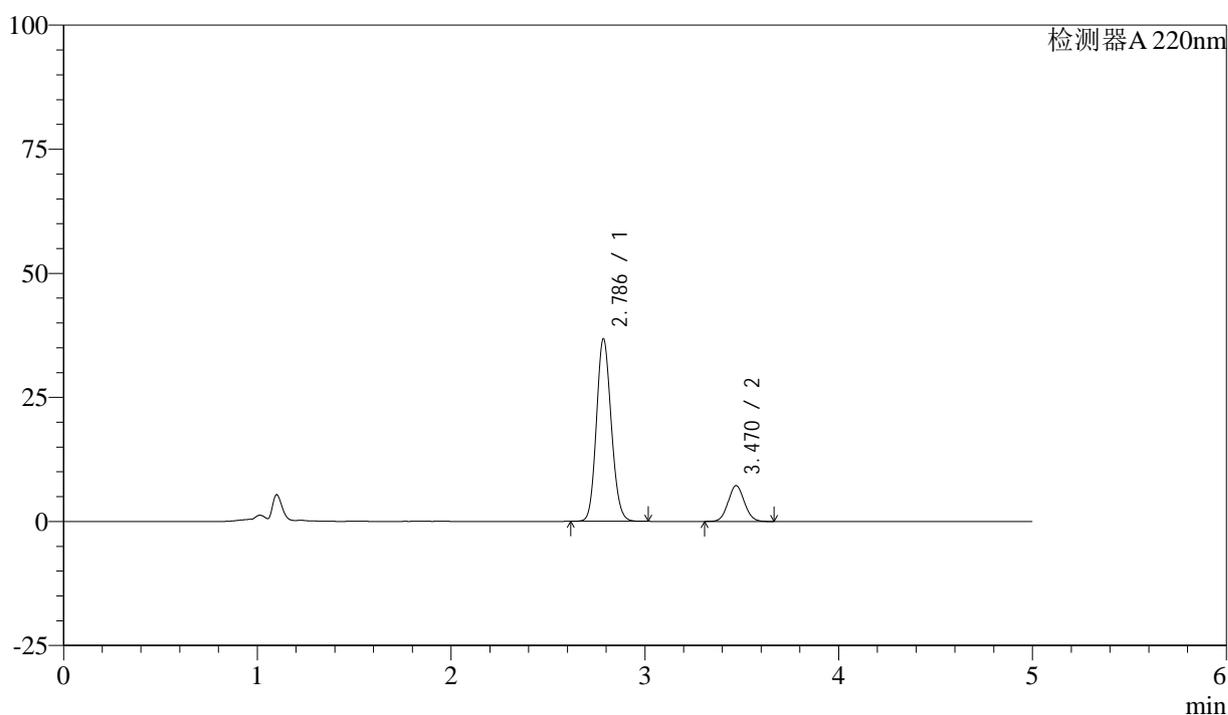
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	207870	83.039	39044	6304	1.130	--
2	3.470	42458	16.961	7325	8274	1.073	4.728
总计		250328	100.000	46370			

图64 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1070-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 17:01:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

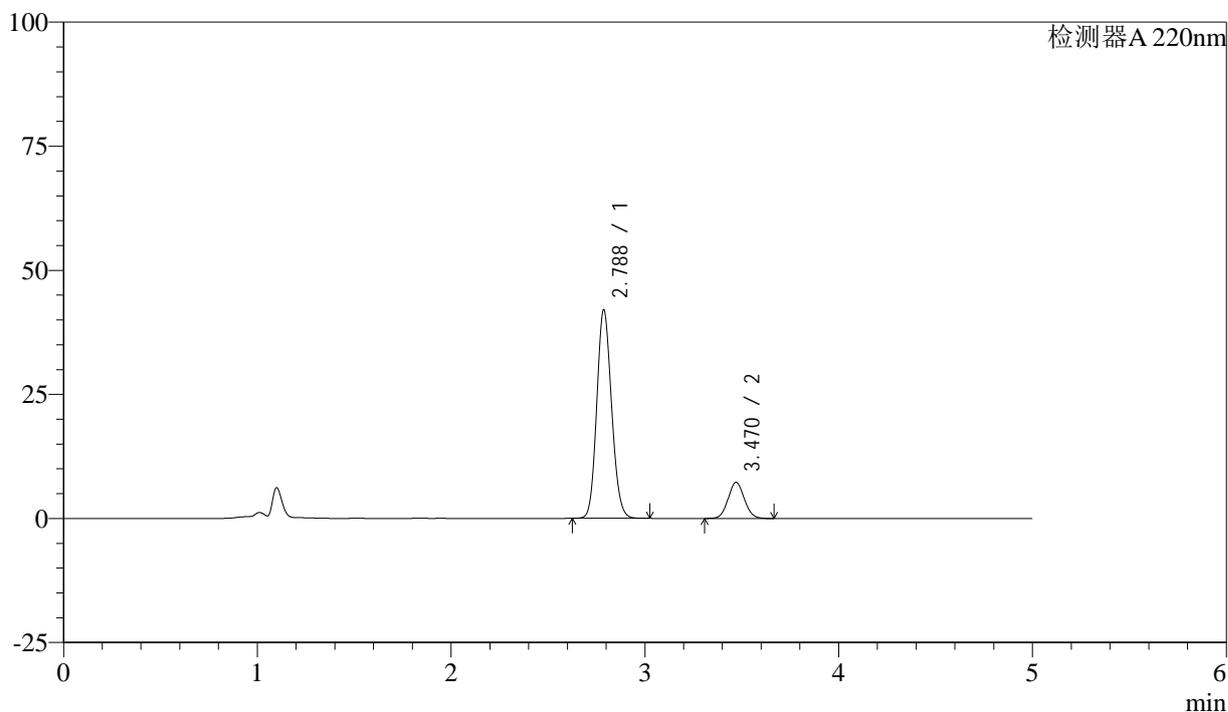
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	196241	82.438	36739	6309	1.129	--
2	3.470	41805	17.562	7215	8267	1.072	4.669
总计		238045	100.000	43954			

图65 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1071-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 17:07:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	224038	84.172	42007	6303	1.129	--
2	3.470	42128	15.828	7270	8288	1.074	4.657
总计		266166	100.000	49278			

图66 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

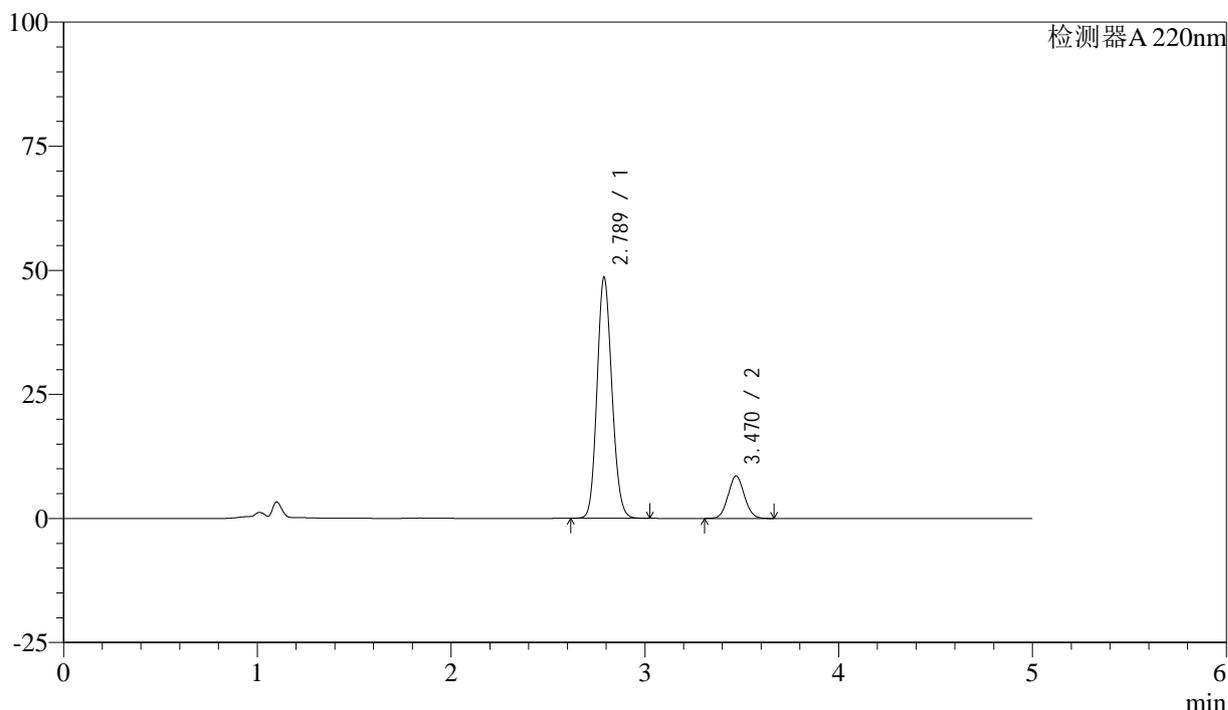


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1072-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 17:12:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.789	259538	83.942	48570	6285	1.130	--
2	3.470	49649	16.058	8556	8259	1.073	4.637
总计		309187	100.000	57126			

图67 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

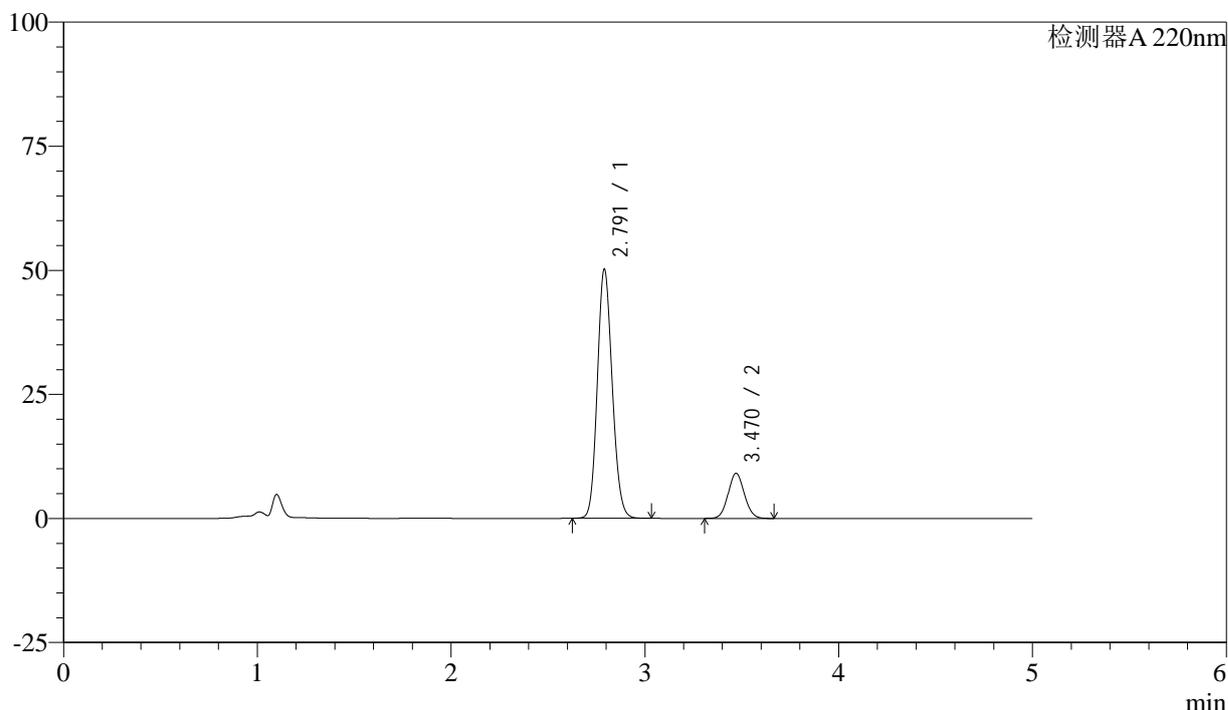


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1073-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 17:18:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	268638	83.597	50124	6274	1.132	--
2	3.470	52710	16.403	9080	8247	1.073	4.623
总计		321348	100.000	59204			

图68 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

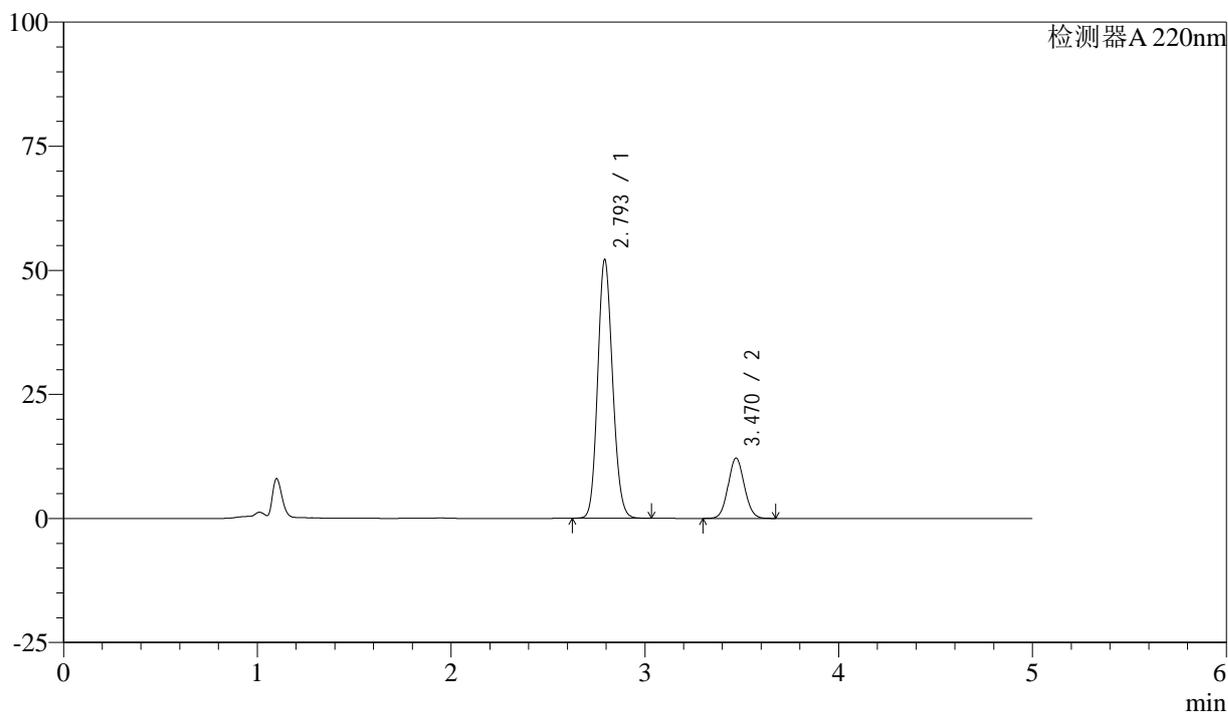


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1074-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 17:23:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	279006	79.833	51798	6288	1.132	--
2	3.470	70481	20.167	12144	8257	1.073	4.612
总计		349487	100.000	63942			

图69 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

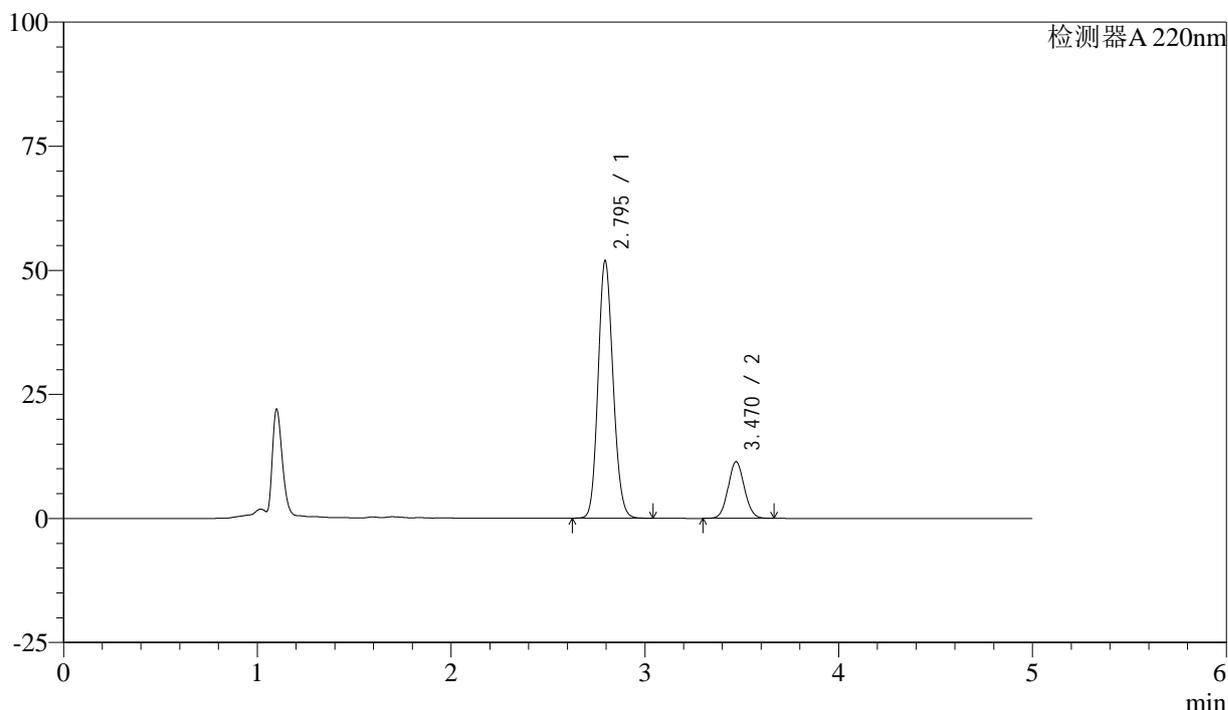


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1075-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 17:28:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	279174	80.837	51824	6231	1.133	--
2	3.470	66180	19.163	11411	8263	1.071	4.586
总计		345355	100.000	63235			

图70 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

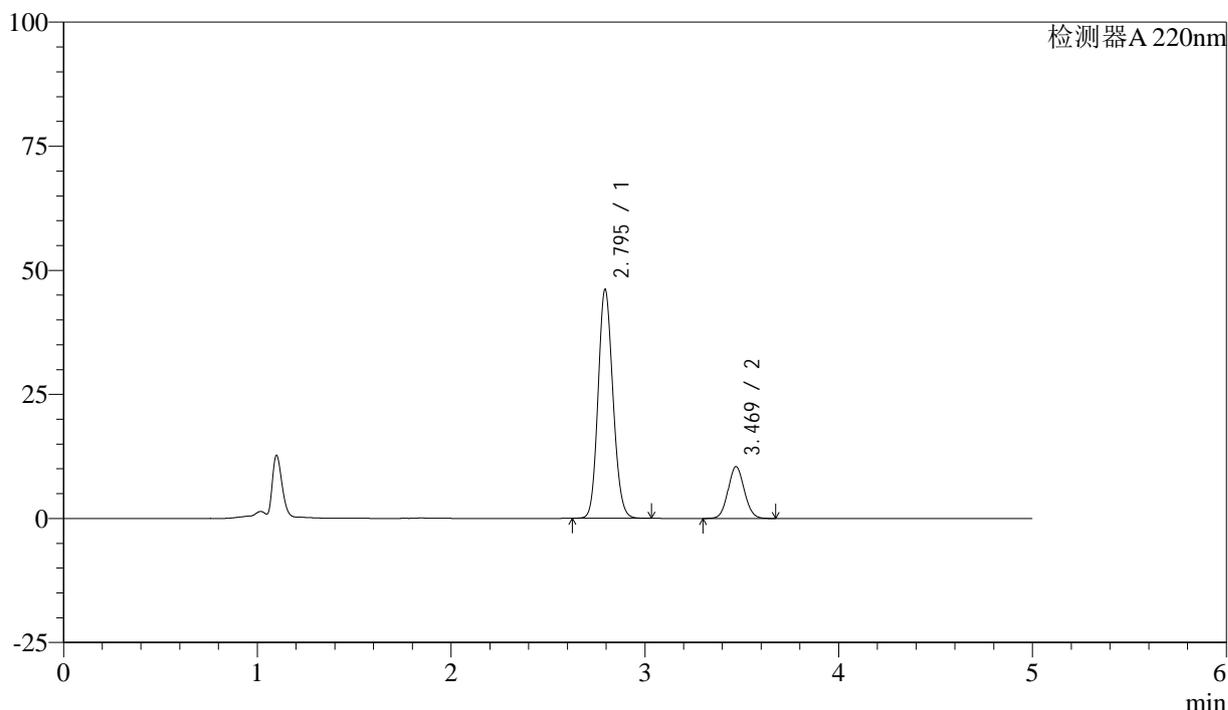


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1076-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 17:34:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	246486	80.262	46059	6314	1.130	--
2	3.469	60615	19.738	10429	8251	1.073	4.599
总计		307101	100.000	56488			

图71 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

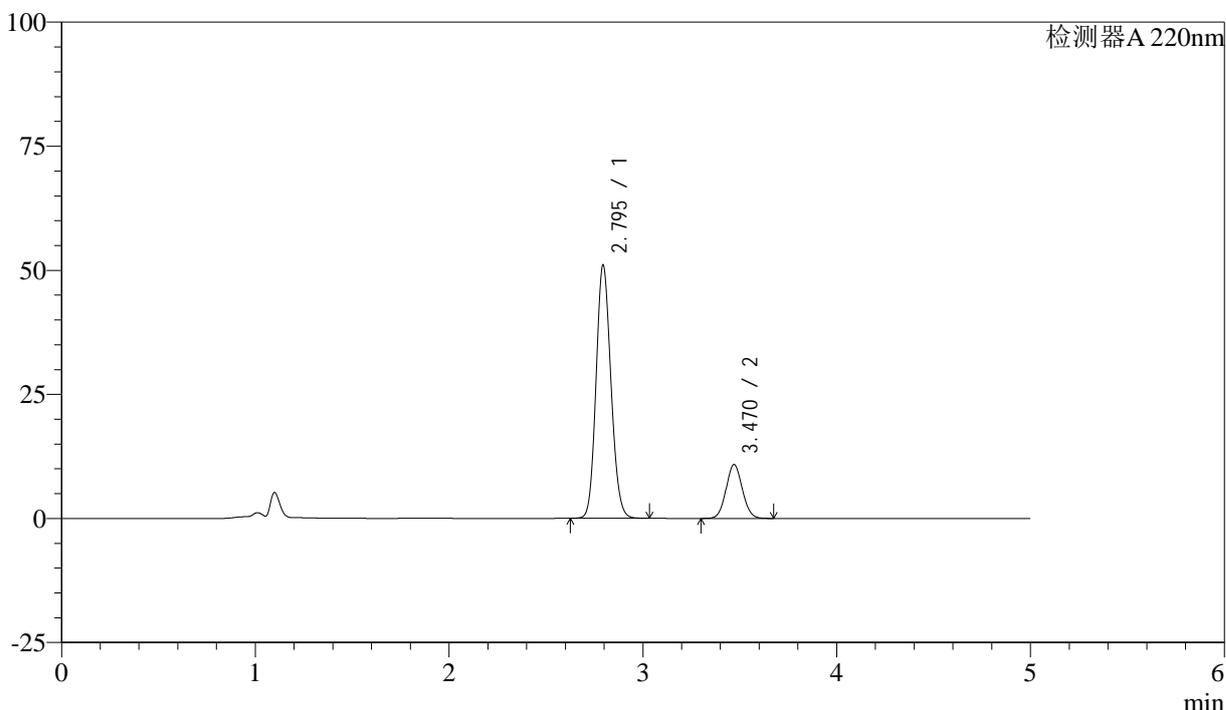


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1077-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 17:39:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	272879	81.231	50933	6301	1.131	--
2	3.470	63052	18.769	10854	8260	1.073	4.600
总计		335932	100.000	61786			

图72 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

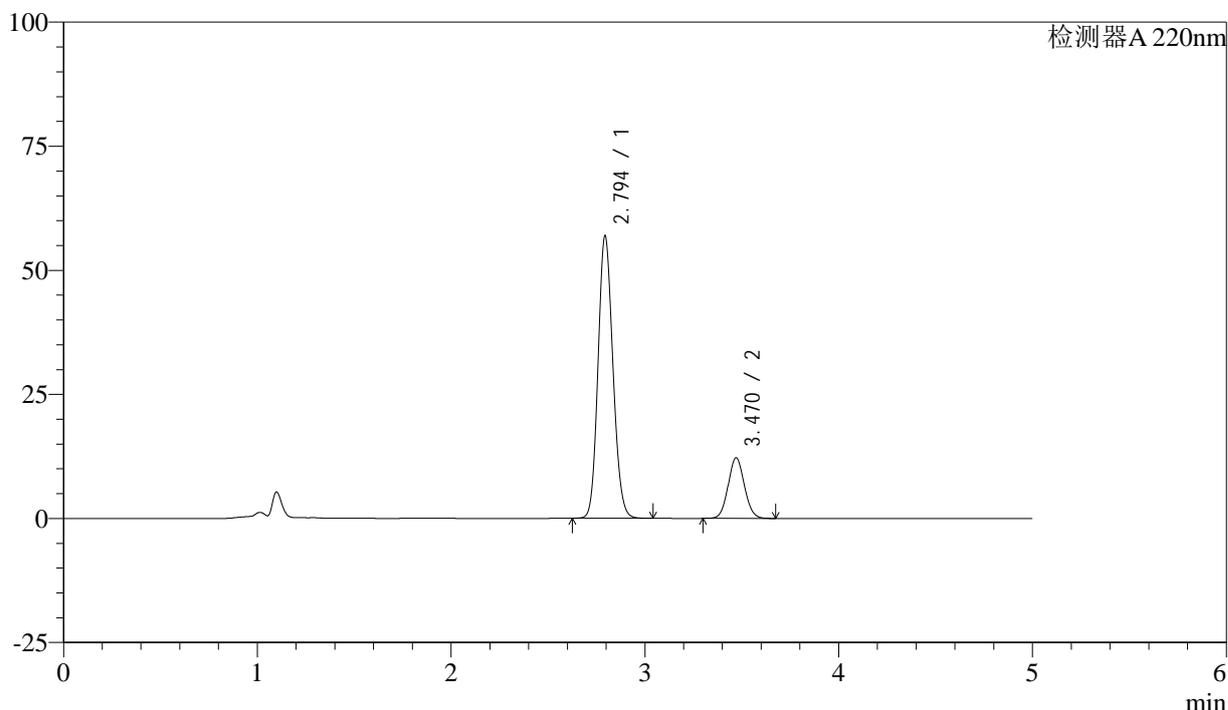


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1078-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 17:45:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	304693	81.137	56786	6284	1.131	--
2	3.470	70838	18.863	12200	8251	1.073	4.598
总计		375530	100.000	68986			

图73 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

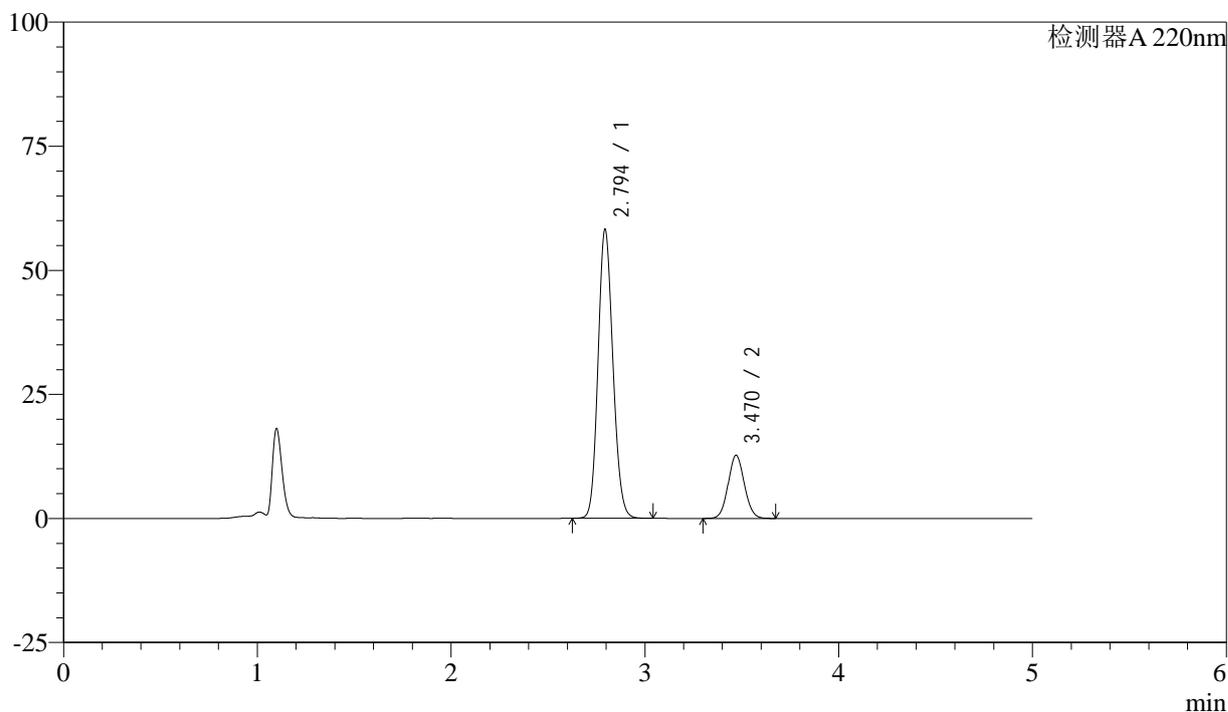


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1079-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 17:50:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	311571	80.849	58107	6293	1.132	--
2	3.470	73801	19.151	12708	8252	1.073	4.599
总计		385372	100.000	70814			

图74 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

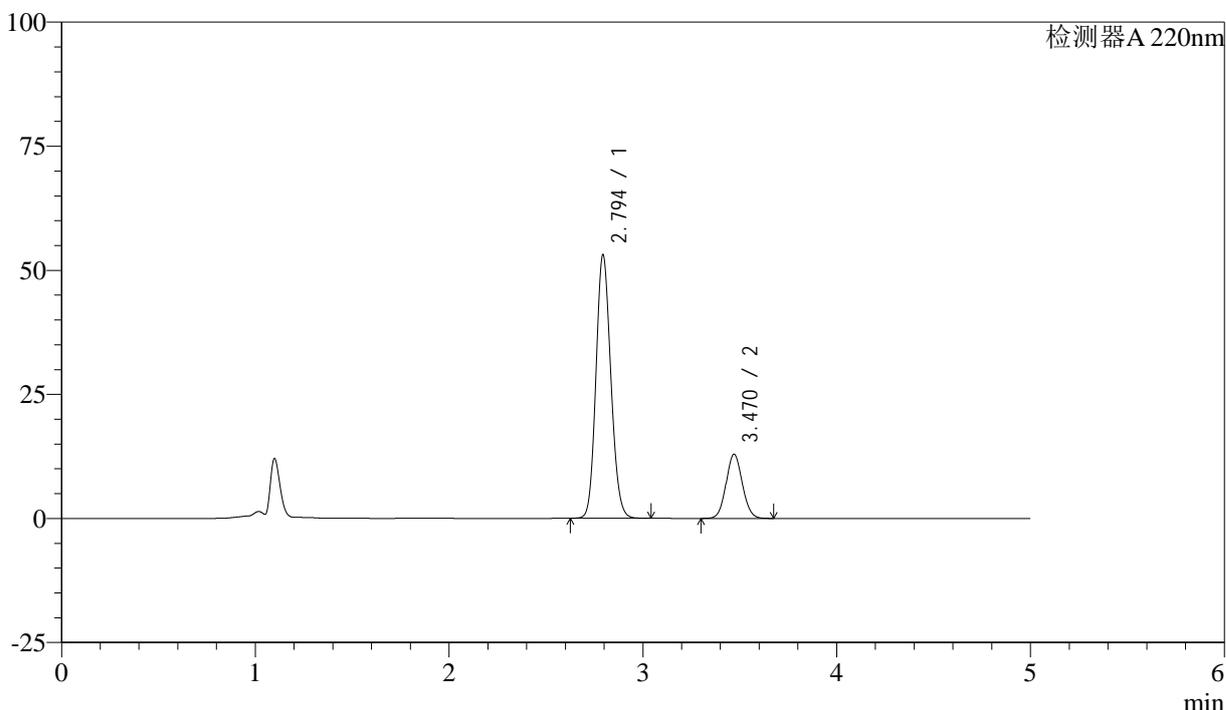


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1080-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 17:55:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

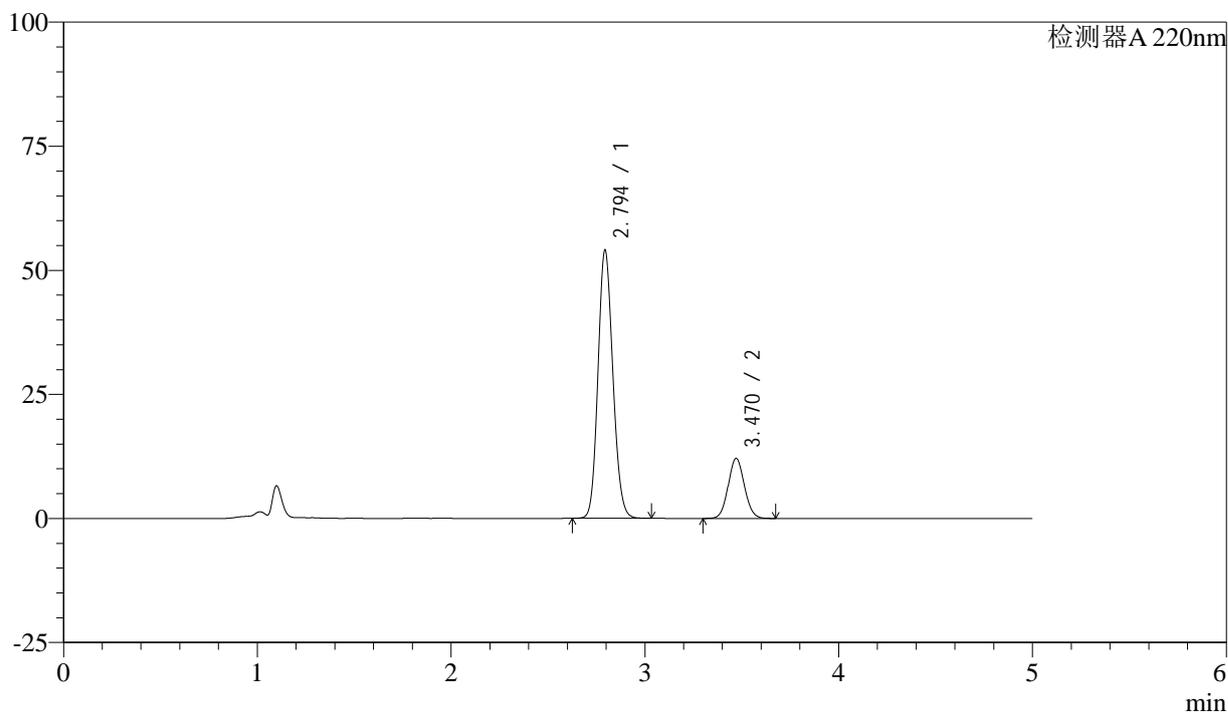
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	283932	79.076	52935	6300	1.132	--
2	3.470	75129	20.924	12926	8241	1.072	4.601
总计		359061	100.000	65862			

图75 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1081-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 18:01:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

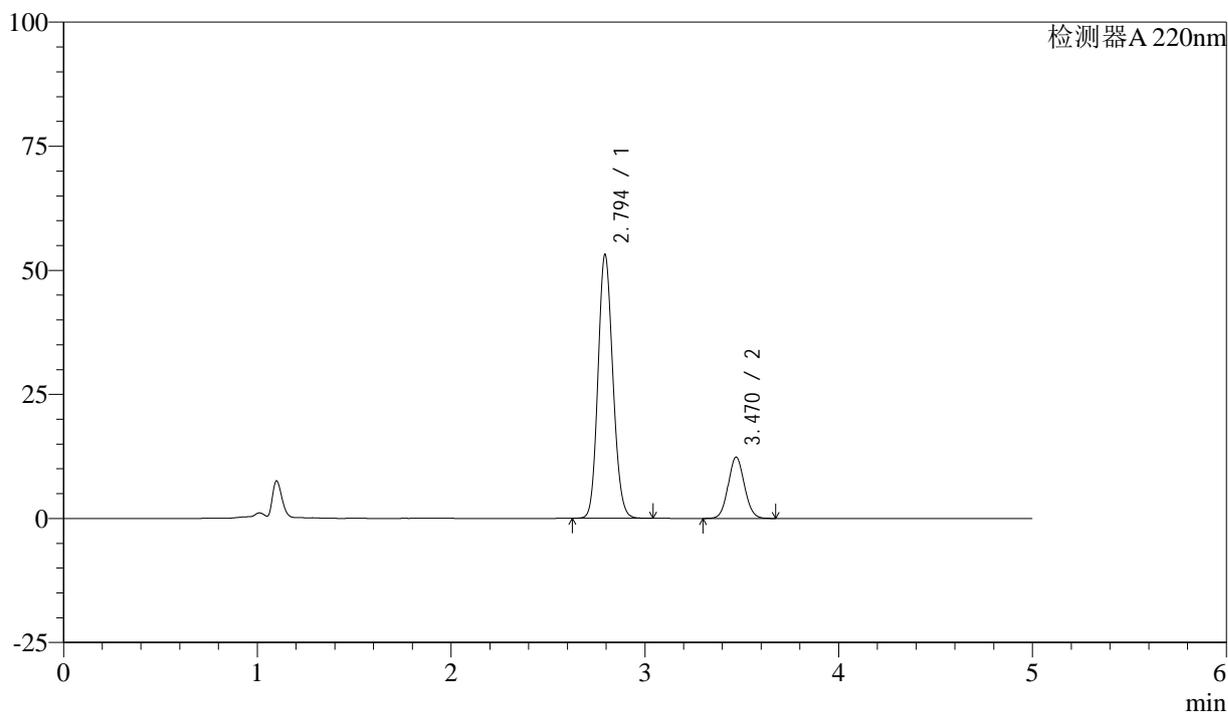
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	288891	80.439	53904	6304	1.132	--
2	3.470	70252	19.561	12108	8254	1.073	4.605
总计		359143	100.000	66012			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1082-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 18:06:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	284312	79.894	53025	6297	1.131	--
2	3.470	71552	20.106	12327	8248	1.073	4.602
总计		355863	100.000	65352			

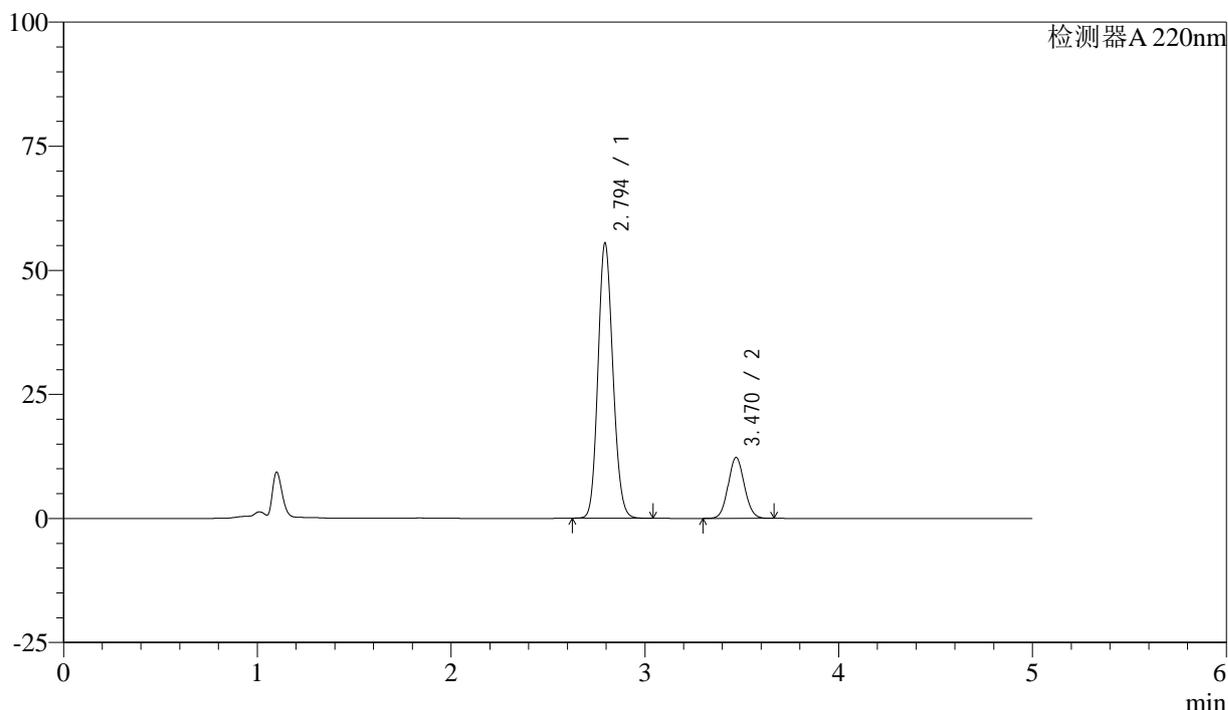


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1083-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 18:11:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:54:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

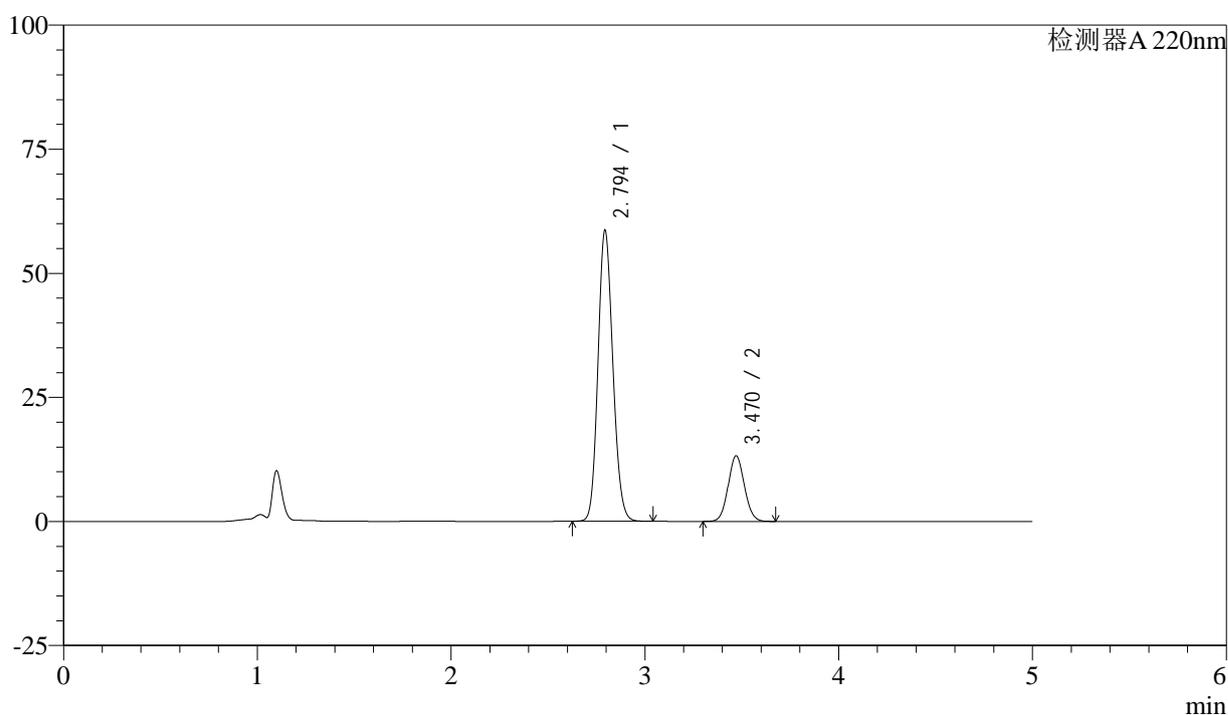
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	297119	80.682	55334	6273	1.132	--
2	3.470	71138	19.318	12266	8249	1.073	4.597
总计		368257	100.000	67600			

图78 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1084-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 18:17:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

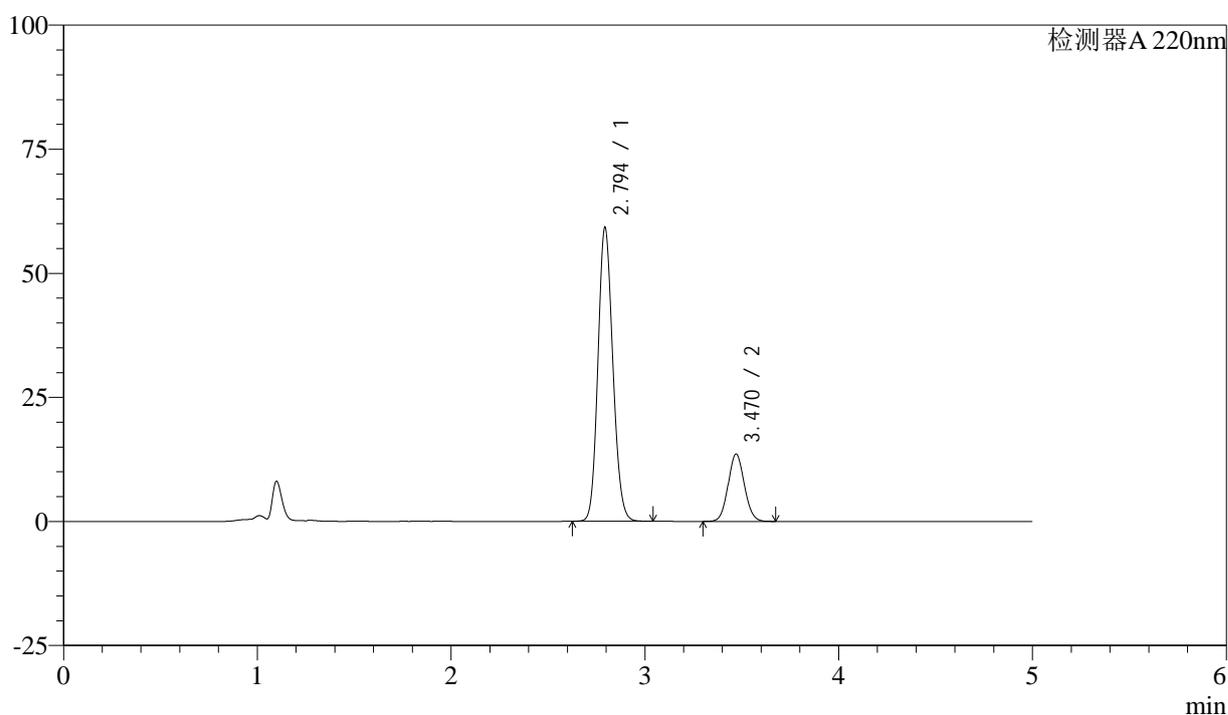
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	313581	80.335	58483	6299	1.133	--
2	3.470	76763	19.665	13219	8250	1.071	4.604
总计		390344	100.000	71702			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1085-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 18:22:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	316903	80.092	59034	6290	1.133	--
2	3.470	78771	19.908	13564	8252	1.074	4.602
总计		395674	100.000	72598			

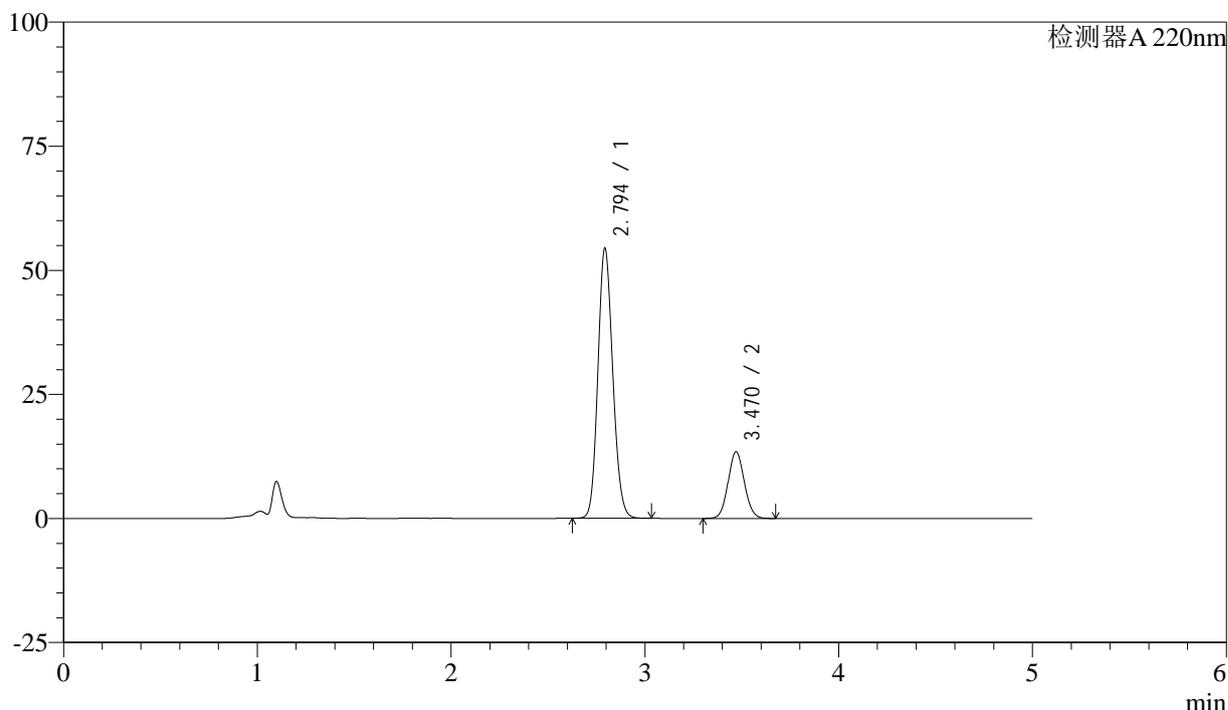


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1086-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 18:28:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

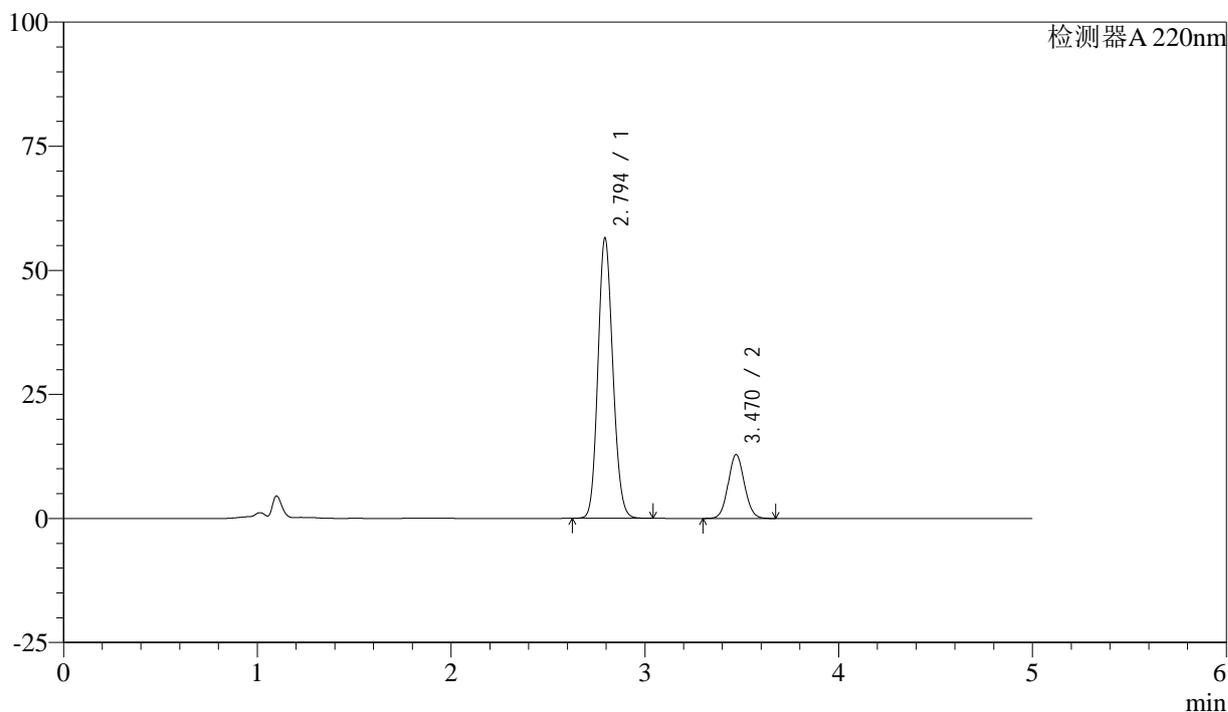
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	290959	78.840	54239	6305	1.132	--
2	3.470	78090	21.160	13443	8252	1.073	4.606
总计		369049	100.000	67682			

图81 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1087-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 18:33:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

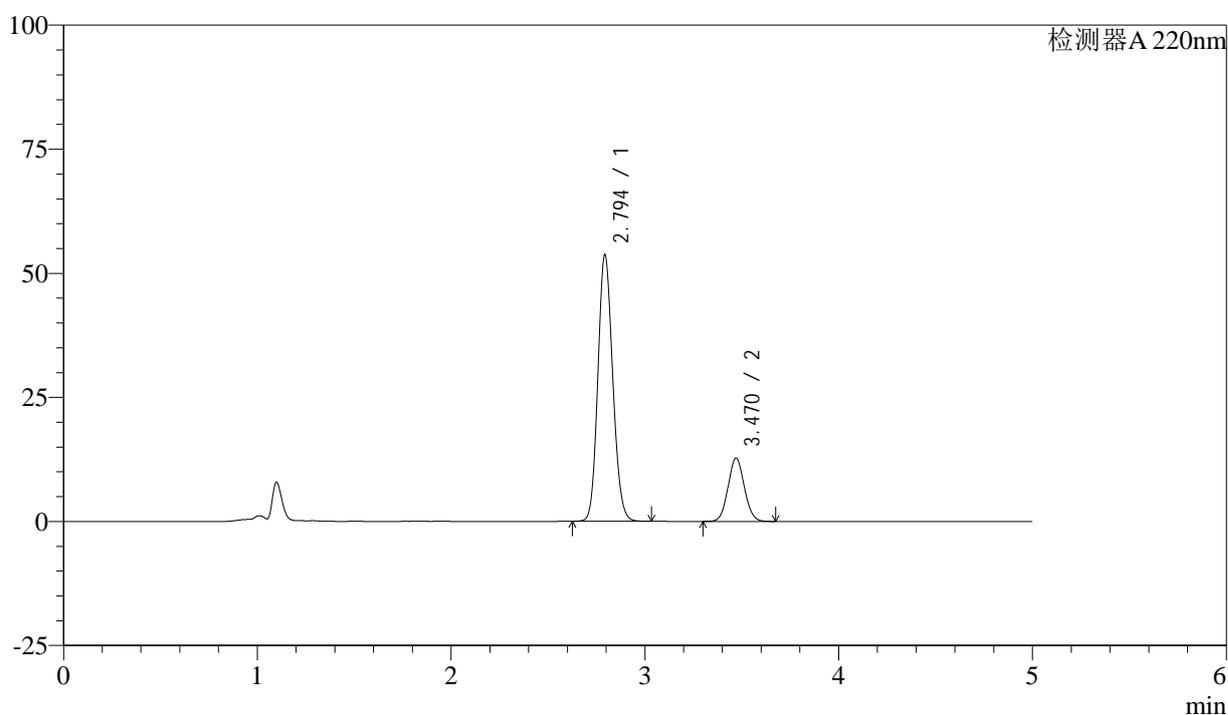
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	302491	80.204	56331	6282	1.132	--
2	3.470	74662	19.796	12853	8242	1.073	4.601
总计		377154	100.000	69184			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1088-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 18:38:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

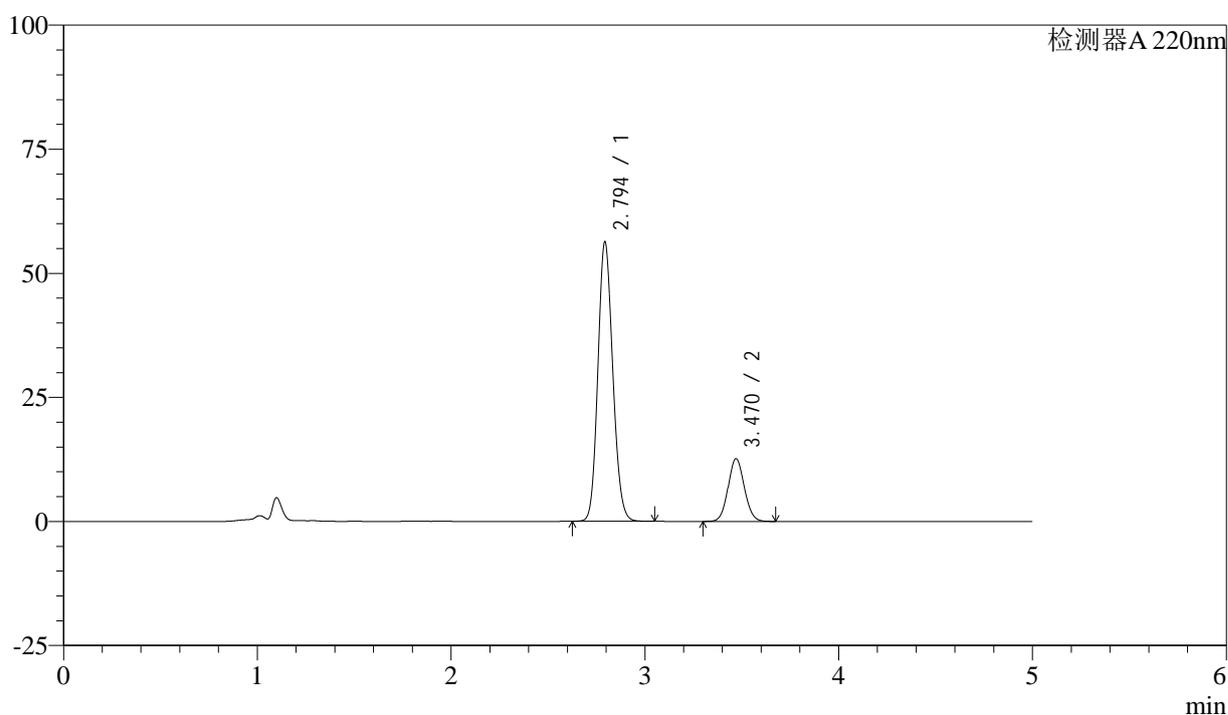
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	287244	79.493	53504	6297	1.132	--
2	3.470	74101	20.507	12752	8249	1.073	4.605
总计		361345	100.000	66256			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1089-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :2-31  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/12 18:44:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:55:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	301093	80.398	56107	6302	1.133	--
2	3.470	73412	19.602	12634	8255	1.074	4.606
总计		374504	100.000	68740			

图84 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

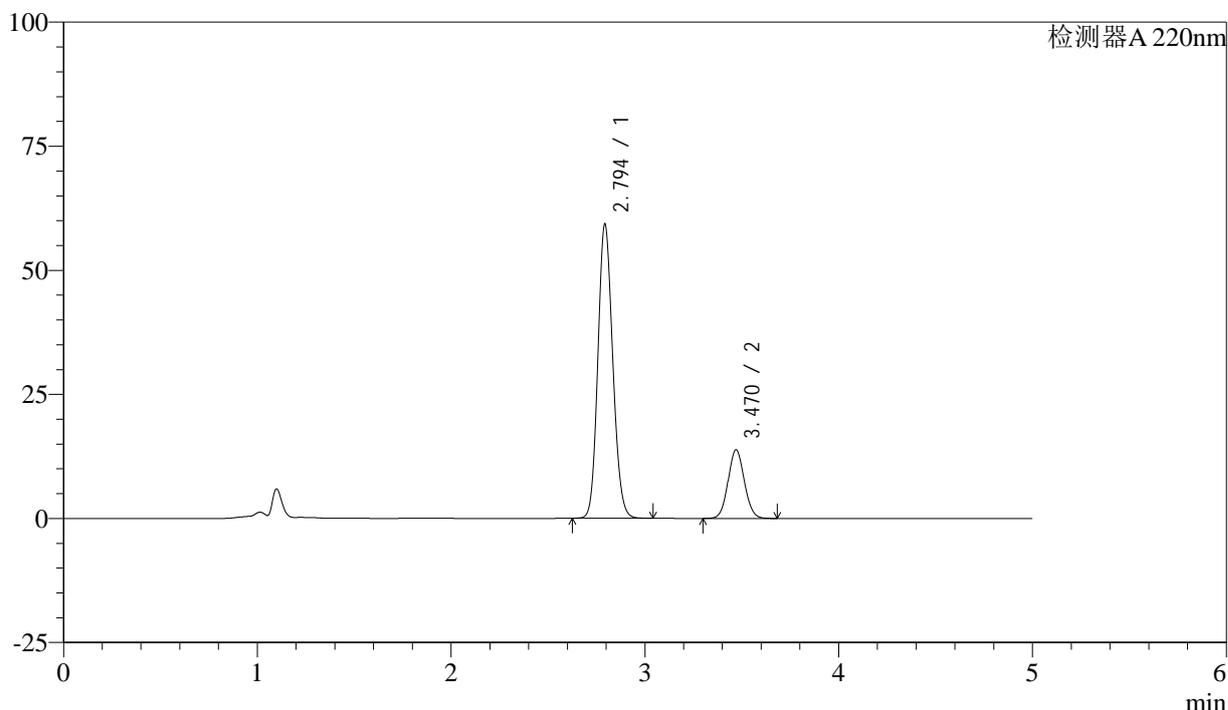


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1090-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 18:49:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

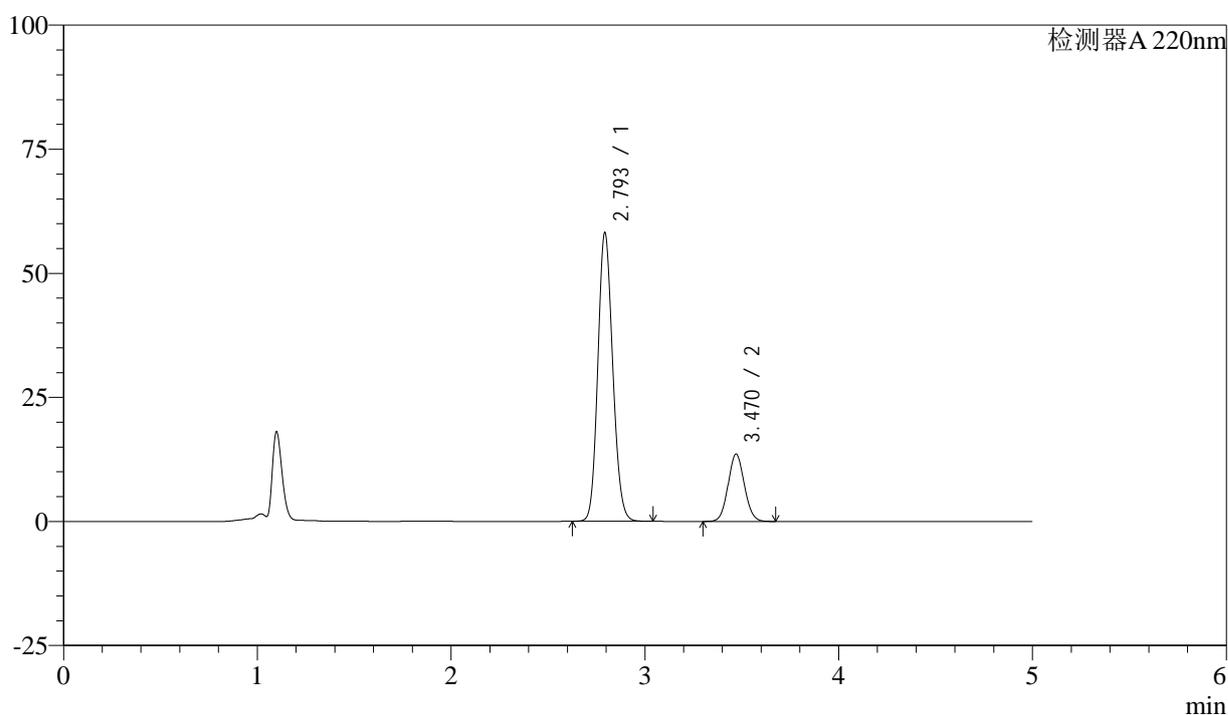
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	317128	79.778	59033	6294	1.133	--
2	3.470	80384	20.222	13829	8254	1.074	4.606
总计		397511	100.000	72862			

图85 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1091-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 18:55:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

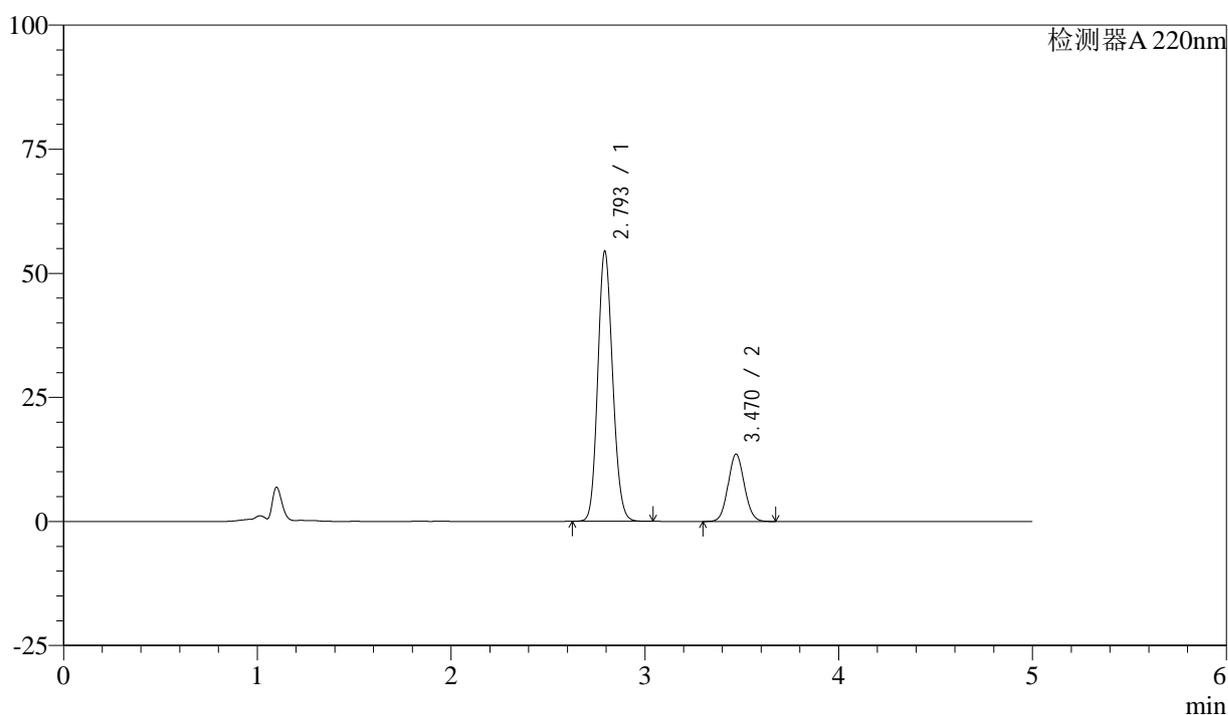
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	310898	79.777	57897	6301	1.133	--
2	3.470	78810	20.223	13564	8241	1.073	4.606
总计		389708	100.000	71461			

图86 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1092-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 19:00:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	290640	78.682	54137	6318	1.133	--
2	3.470	78747	21.318	13555	8250	1.073	4.613
总计		369387	100.000	67692			

图87 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

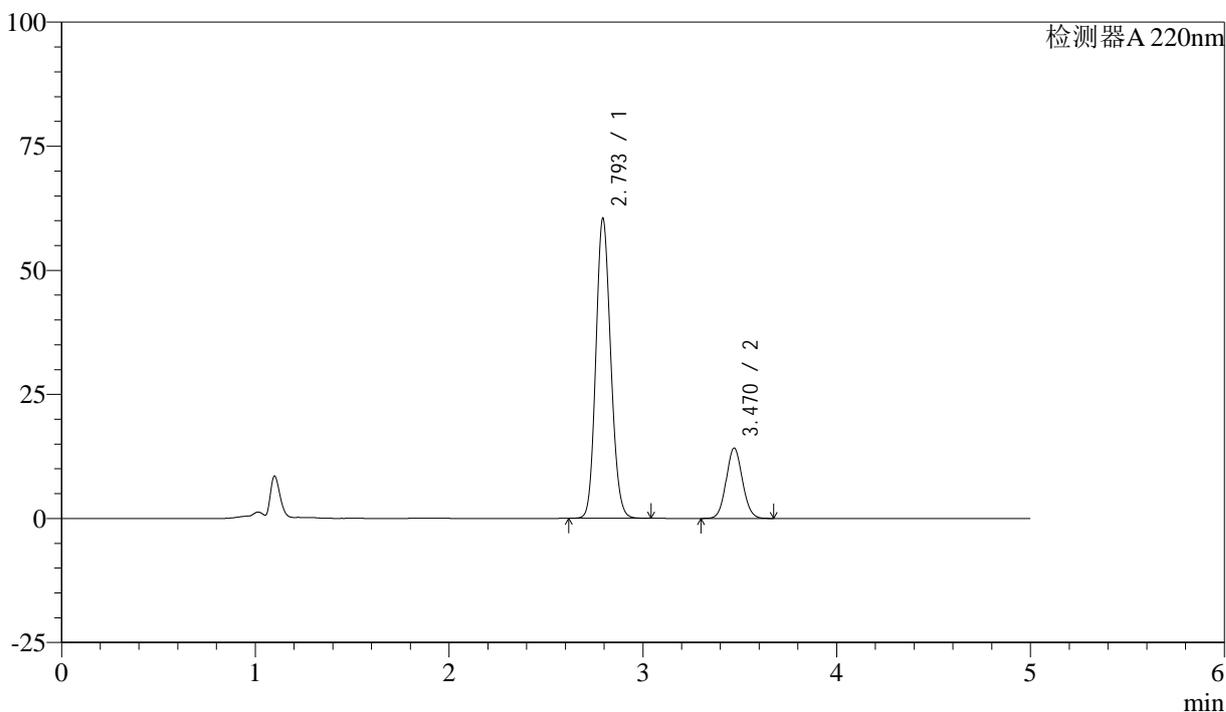


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1093-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 19:05:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	323552	79.719	60195	6289	1.132	--
2	3.470	82313	20.281	14181	8254	1.073	4.608
总计		405865	100.000	74376			

图88 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

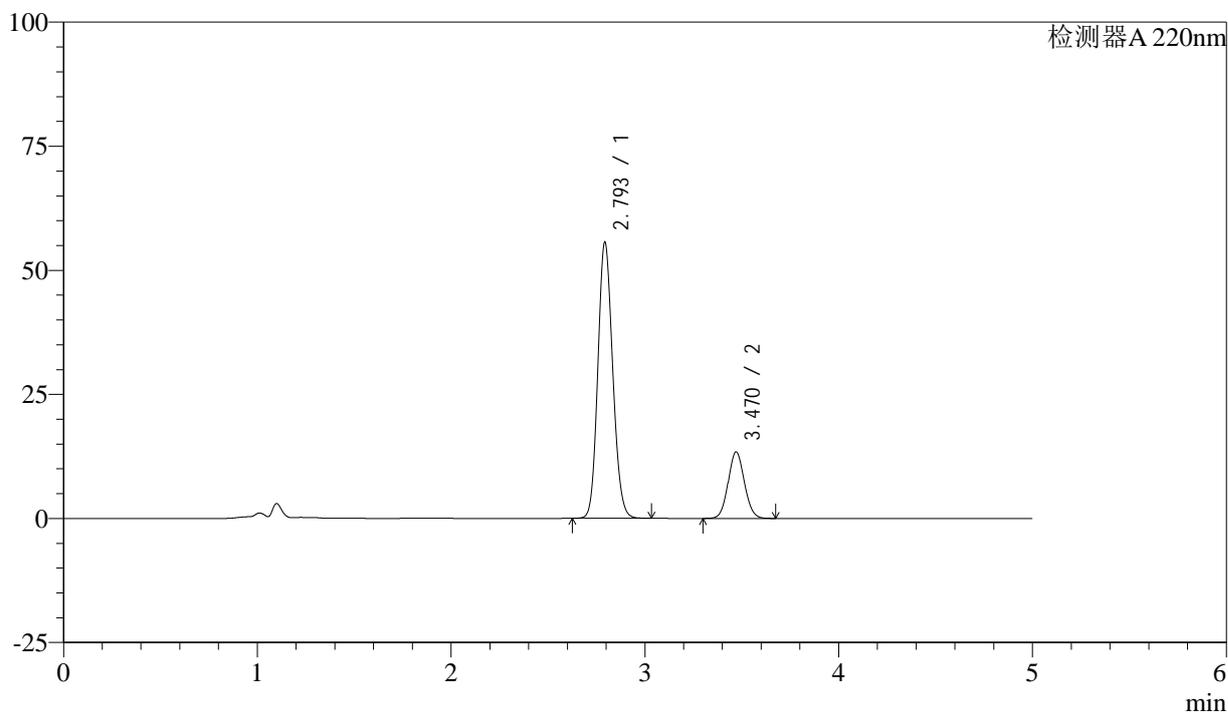


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1094-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 19:11:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

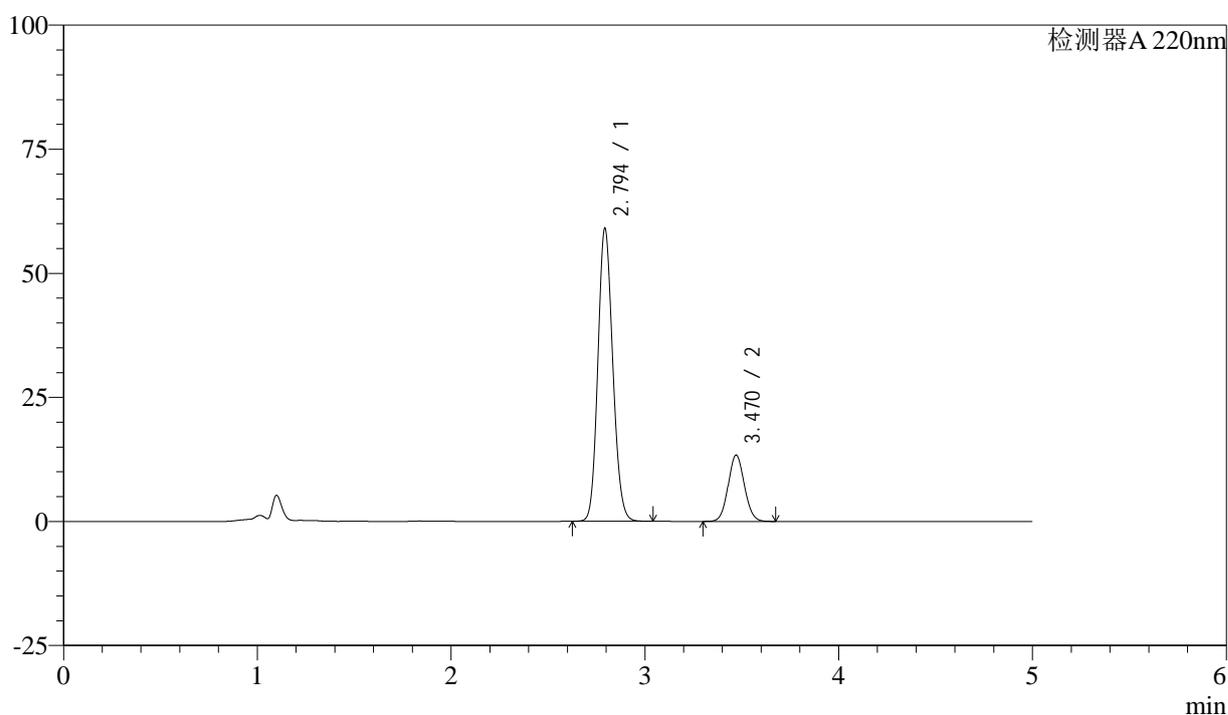
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	297478	79.272	55415	6305	1.132	--
2	3.470	77785	20.728	13401	8253	1.073	4.611
总计		375264	100.000	68816			

图89 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1095-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 19:16:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	315977	80.288	58828	6293	1.133	--
2	3.470	77575	19.712	13361	8252	1.073	4.607
总计		393552	100.000	72188			

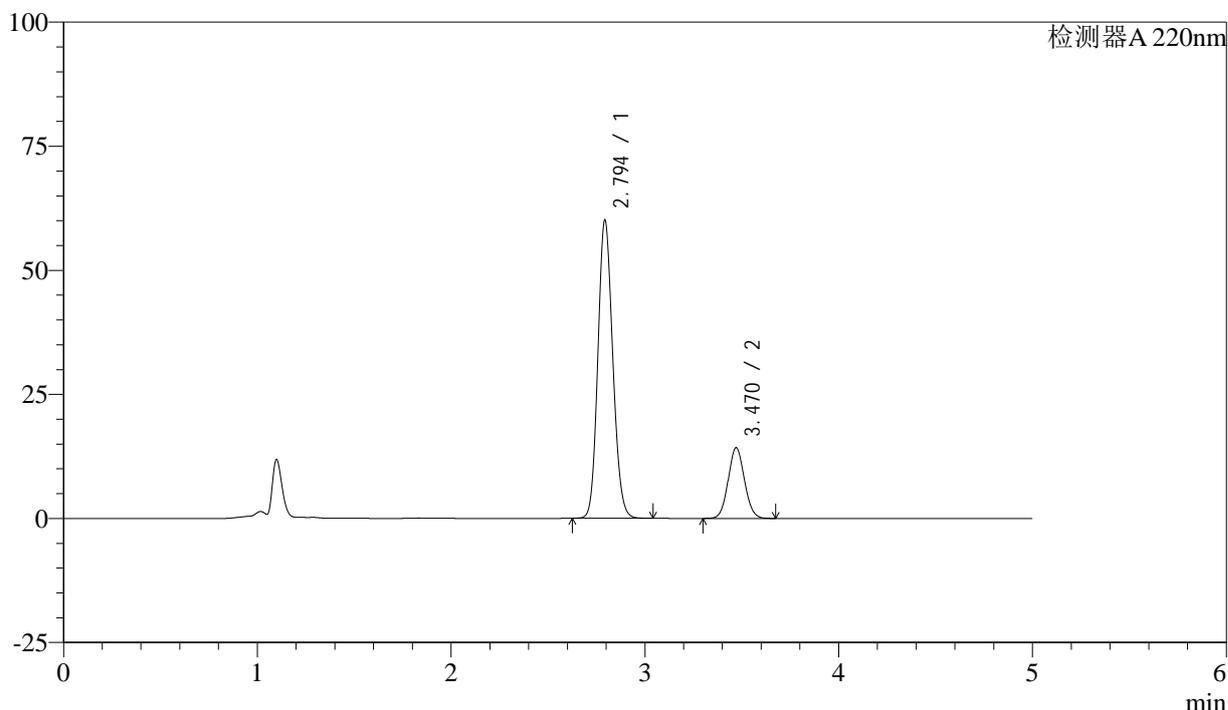


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1096-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 19:22:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

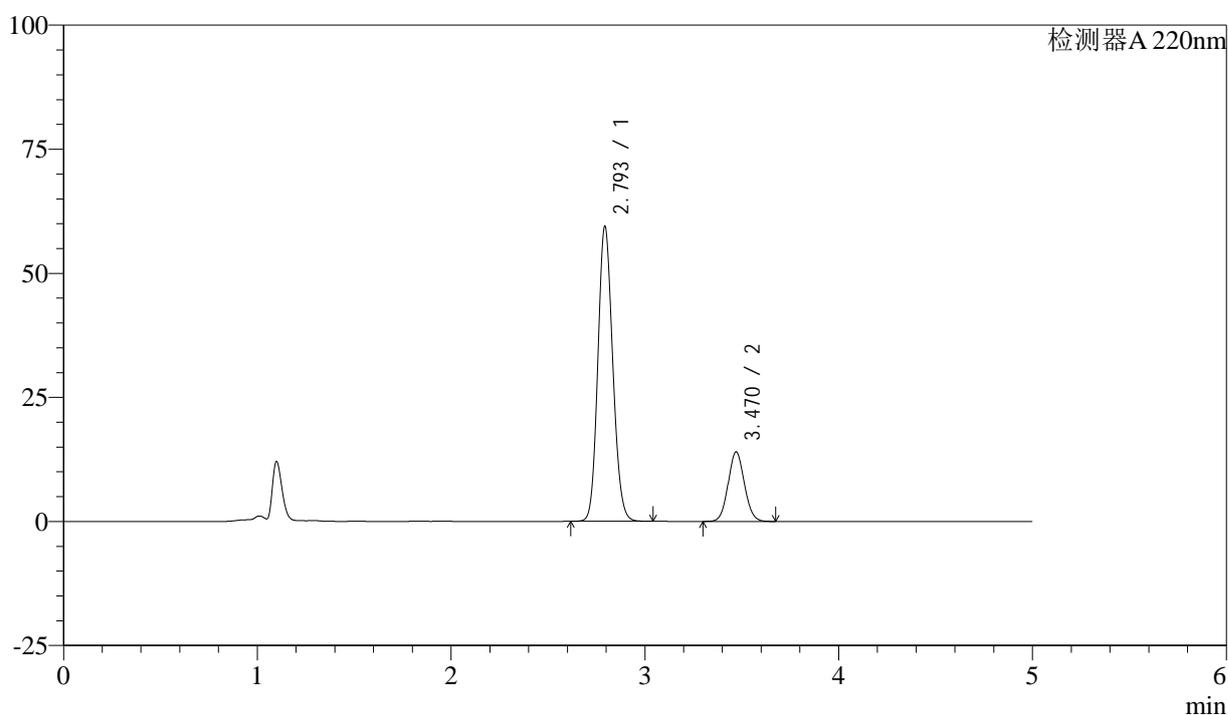
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	321648	79.528	59853	6287	1.133	--
2	3.470	82796	20.472	14253	8240	1.073	4.605
总计		404443	100.000	74106			

图91 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1097-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 19:27:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

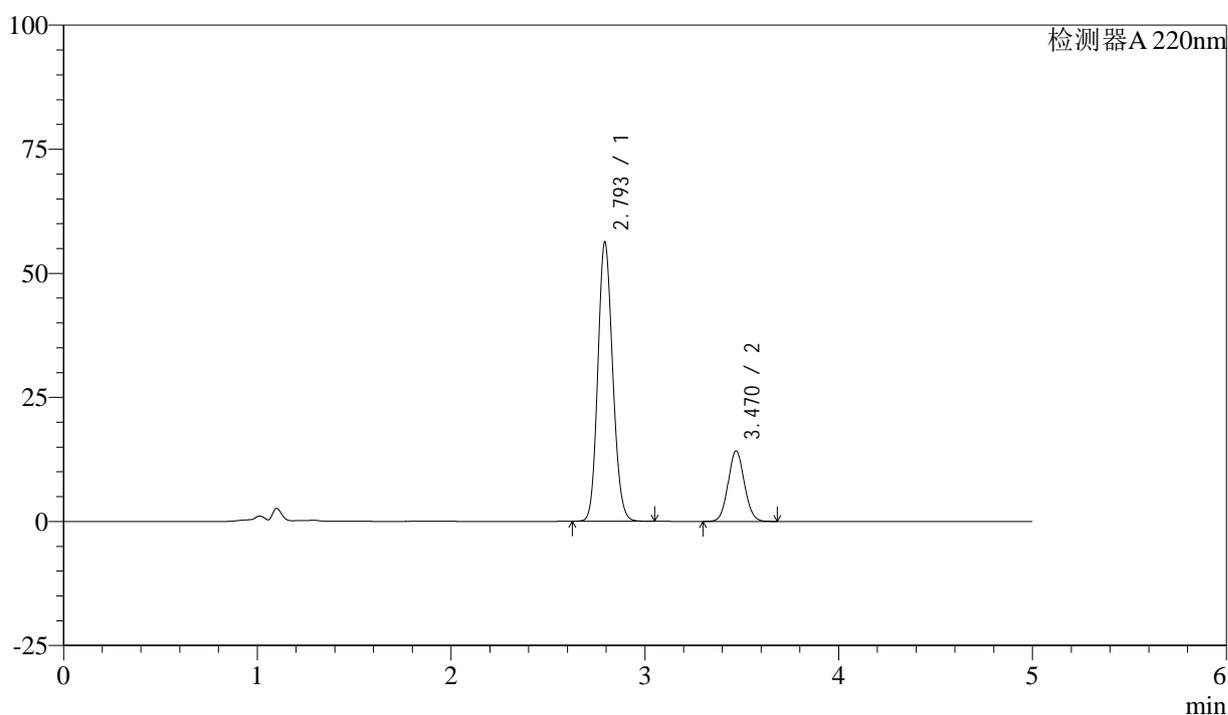
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	318092	79.641	59195	6293	1.133	--
2	3.470	81317	20.359	13999	8244	1.074	4.606
总计		399408	100.000	73194			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1098-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 19:32:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

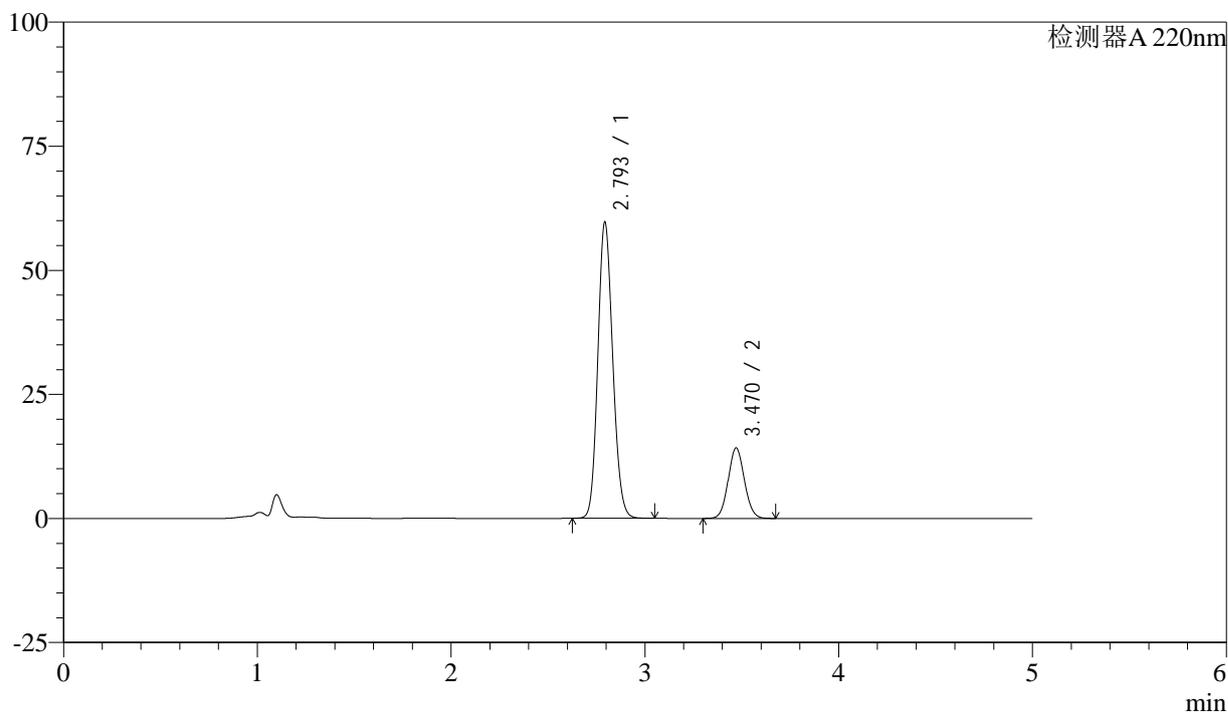
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	300841	78.467	55997	6301	1.133	--
2	3.470	82556	21.533	14217	8258	1.074	4.611
总计		383397	100.000	70214			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1099-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 19:38:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	319487	79.479	59427	6289	1.133	--
2	3.470	82487	20.521	14202	8246	1.073	4.607
总计		401974	100.000	73628			

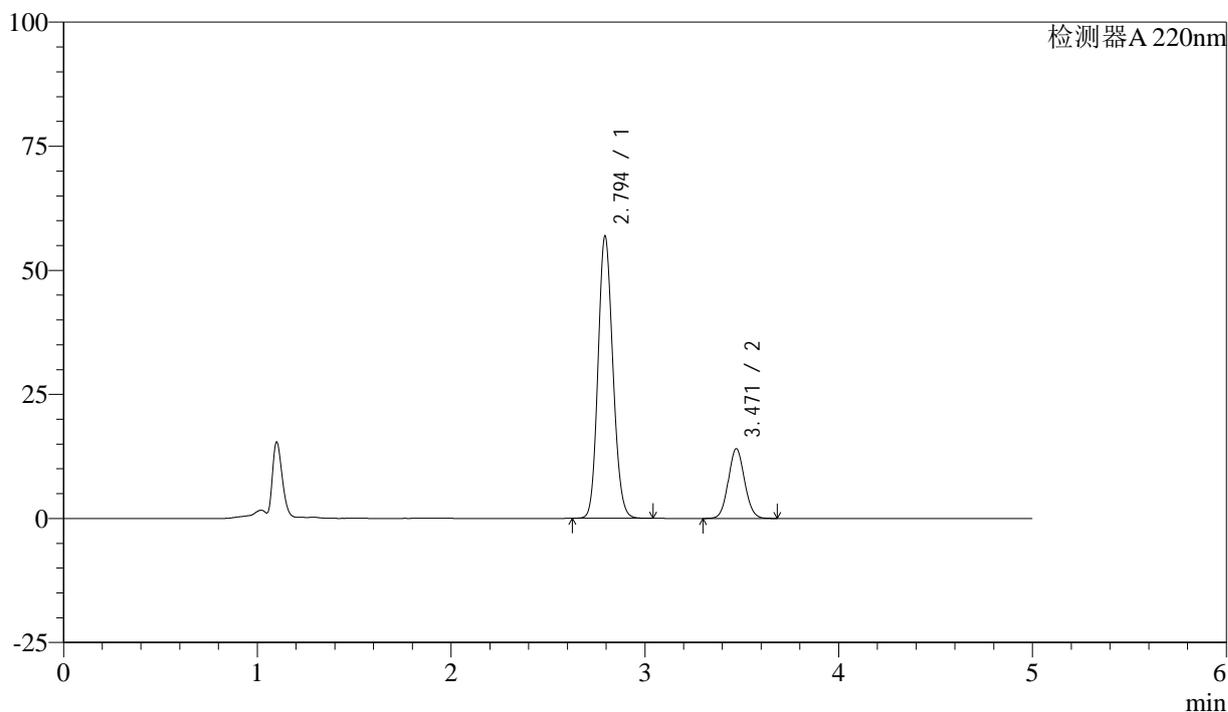


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1100-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 19:43:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

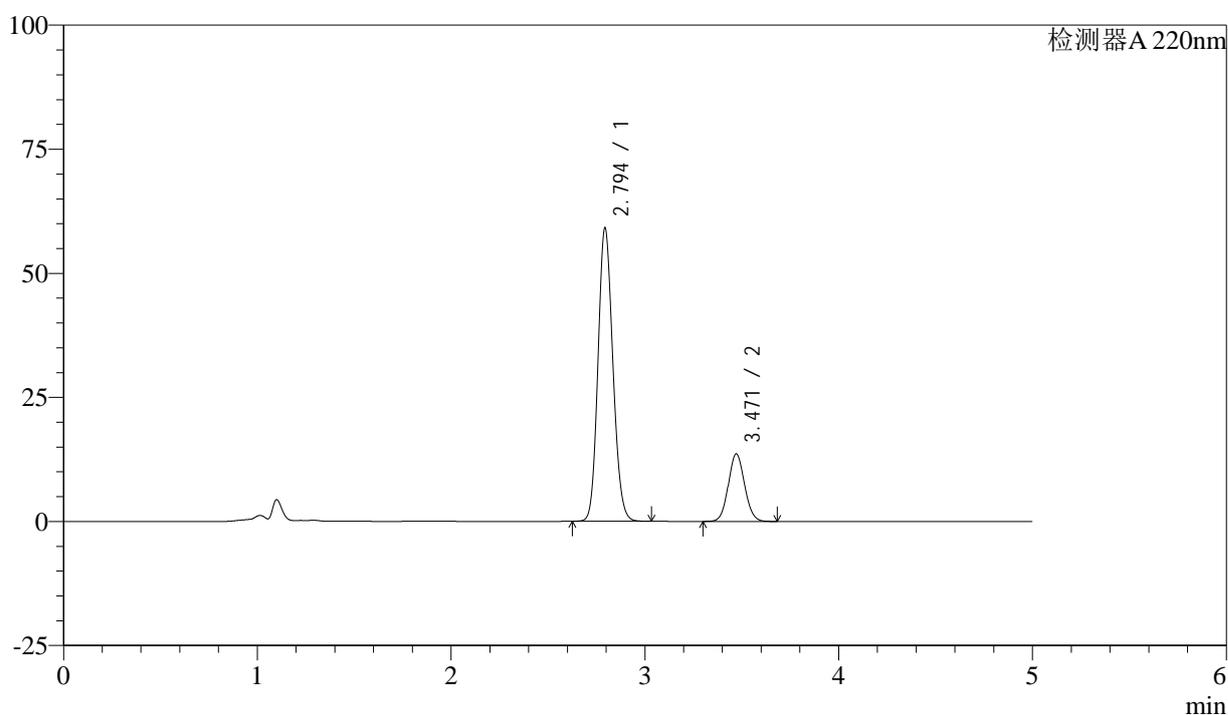
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	304073	78.856	56736	6305	1.132	--
2	3.471	81533	21.144	14055	8262	1.073	4.610
总计		385606	100.000	70791			

图95 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1101-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 19:49:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	316217	79.984	58961	6295	1.134	--
2	3.471	79131	20.016	13627	8249	1.074	4.608
总计		395348	100.000	72588			

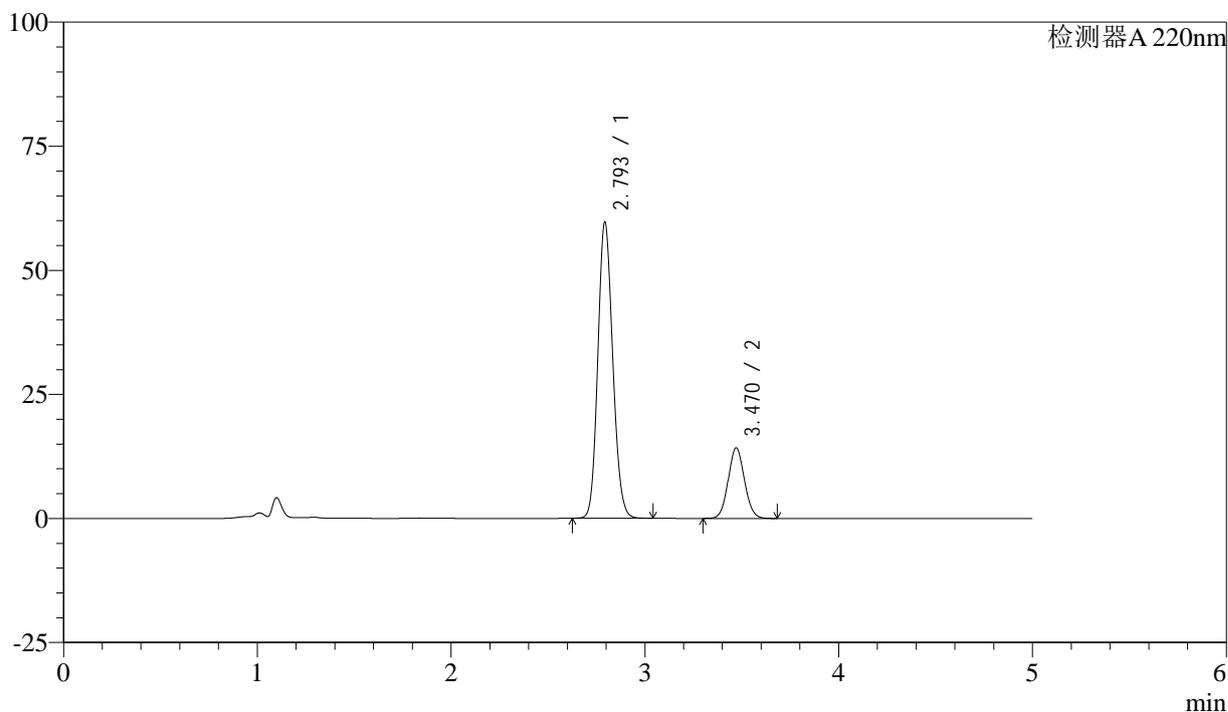


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1102-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 19:54:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

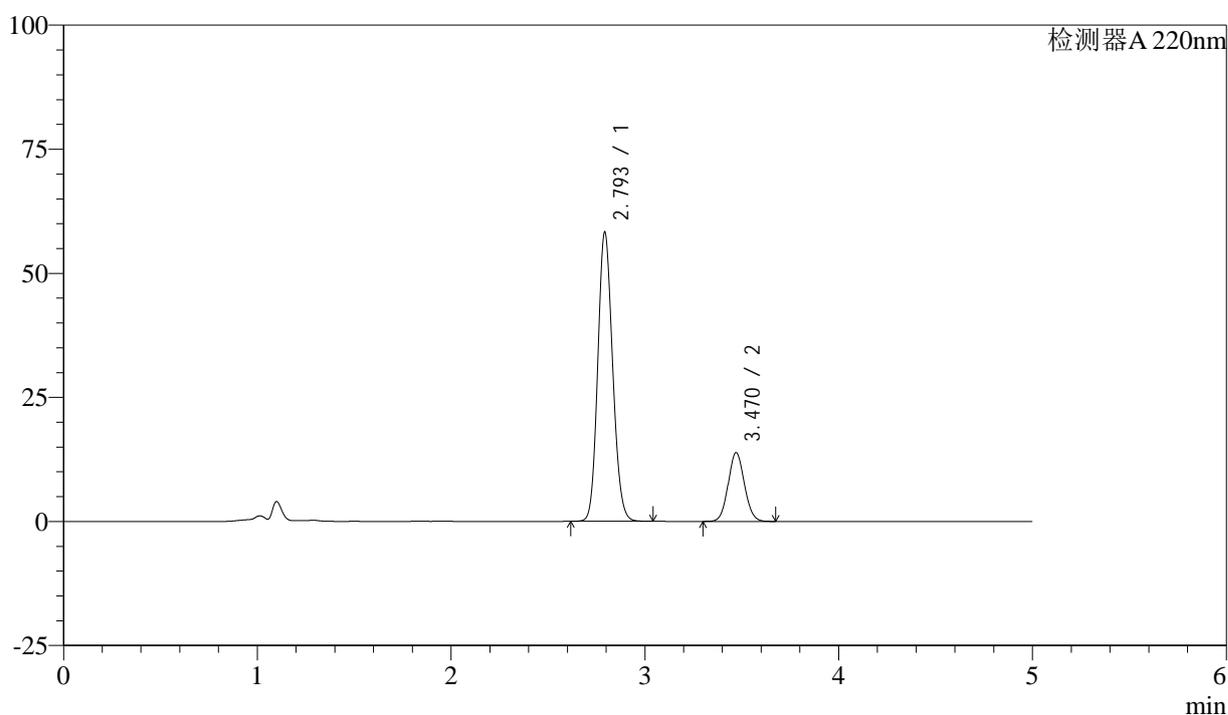
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	319765	79.451	59434	6280	1.134	--
2	3.470	82704	20.549	14228	8235	1.073	4.606
总计		402470	100.000	73662			

图97 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1103-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :2-51  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/12 19:59:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:55:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	311507	79.464	57917	6300	1.135	--
2	3.470	80504	20.536	13858	8241	1.074	4.612
总计		392011	100.000	71774			

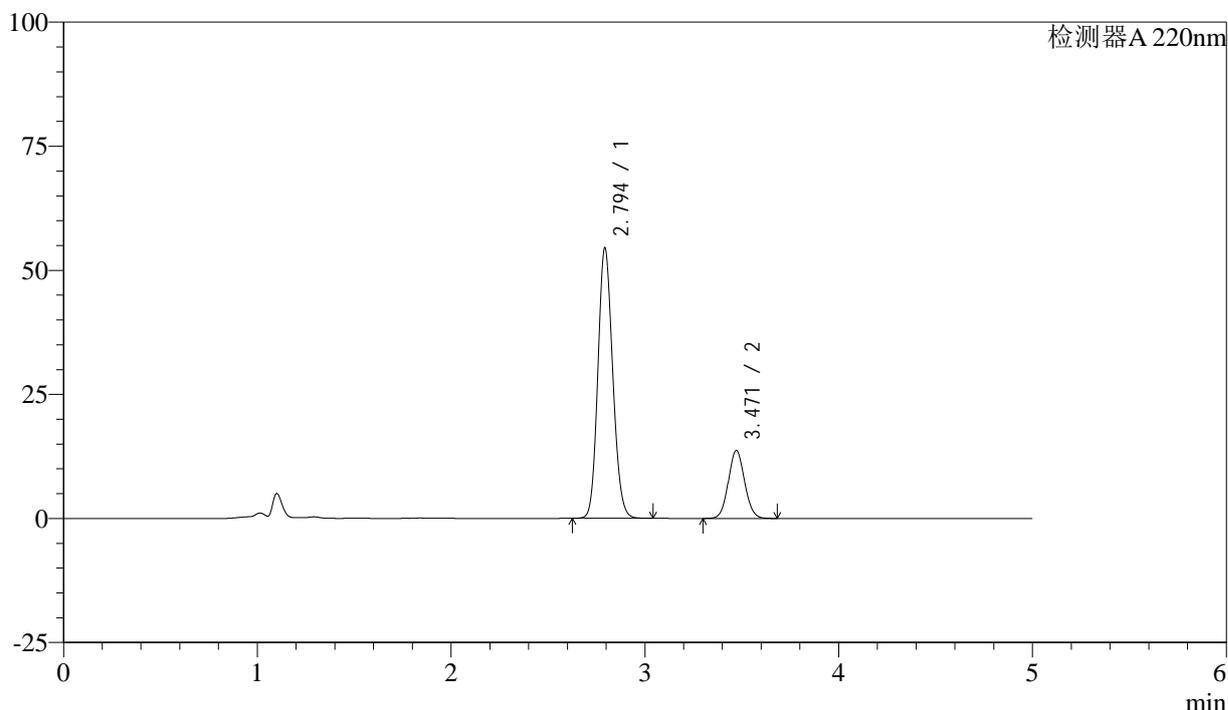


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1104-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 20:05:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	290710	78.521	54243	6325	1.133	--
2	3.471	79521	21.479	13701	8256	1.073	4.620
总计		370231	100.000	67944			

图99 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

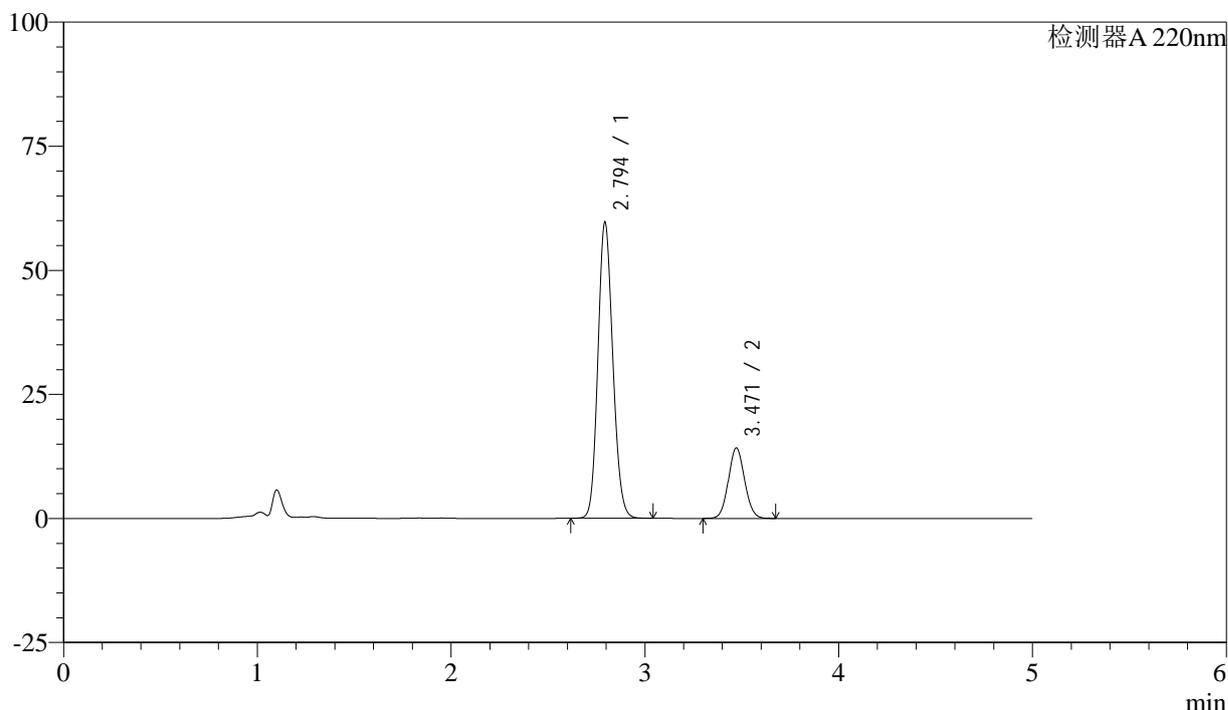


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1105-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 20:10:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	319757	79.490	59464	6274	1.133	--
2	3.471	82506	20.510	14210	8250	1.073	4.608
总计		402263	100.000	73674			

图100 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

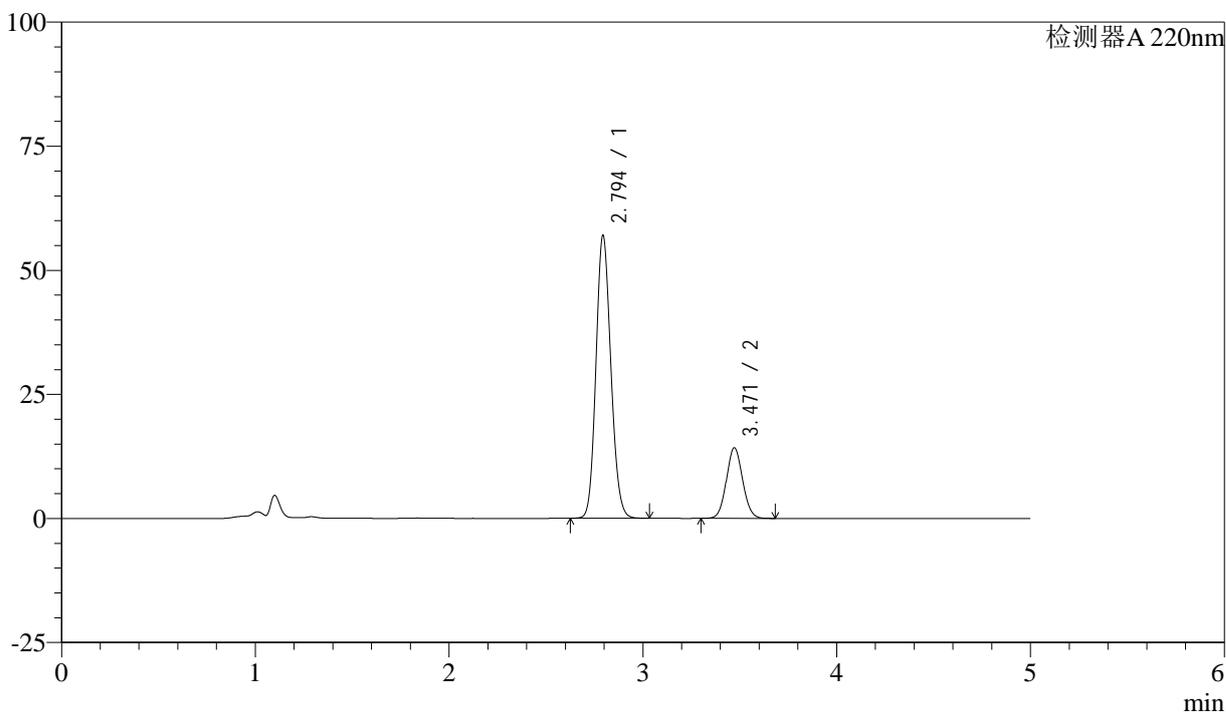


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1106-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 20:16:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

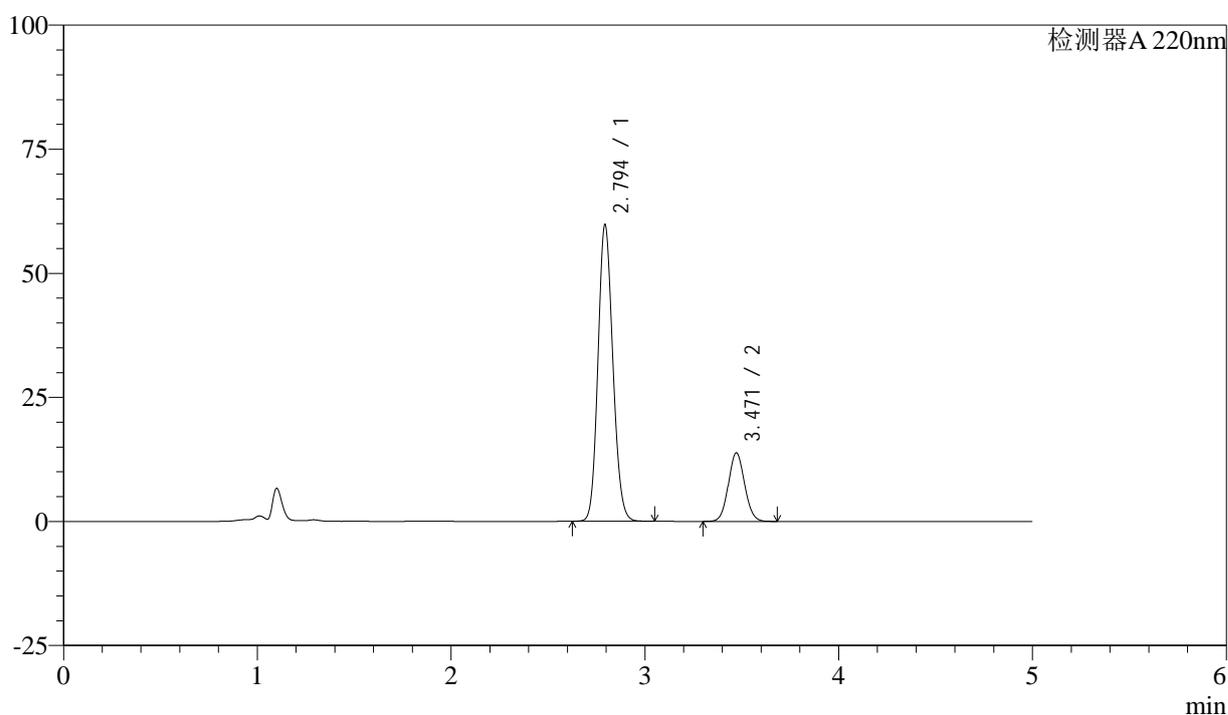
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	304929	78.684	56838	6290	1.133	--
2	3.471	82608	21.316	14239	8263	1.072	4.612
总计		387537	100.000	71078			

图101 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1107-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 20:21:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

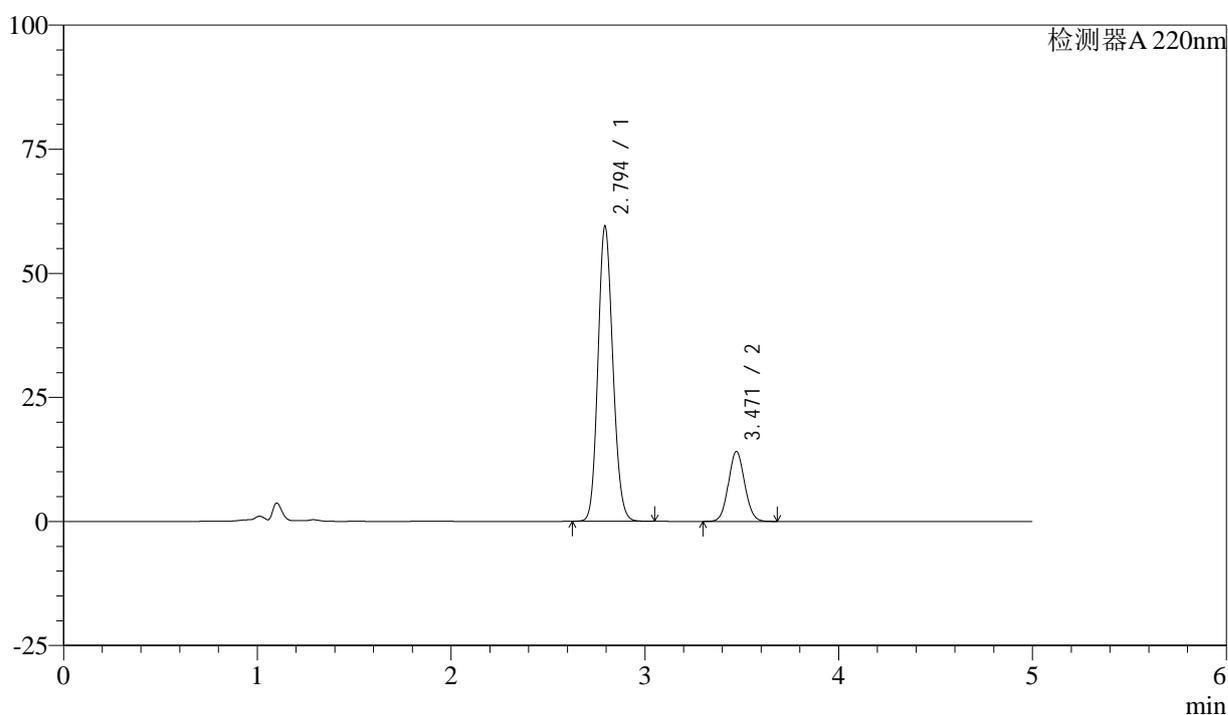
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	319794	79.944	59630	6293	1.133	--
2	3.471	80231	20.056	13828	8262	1.073	4.611
总计		400024	100.000	73457			

图102 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1108-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 20:26:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

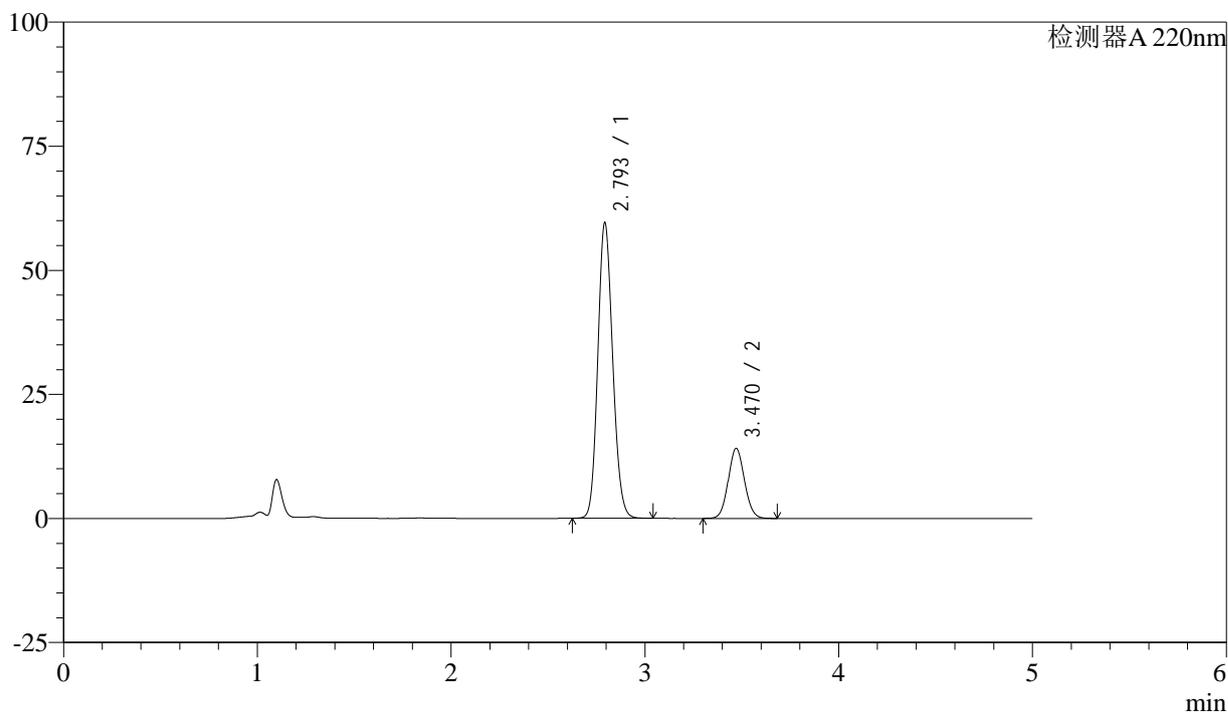
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	318212	79.542	59309	6289	1.133	--
2	3.471	81842	20.458	14110	8260	1.073	4.612
总计		400054	100.000	73419			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1109-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 20:32:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:55:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

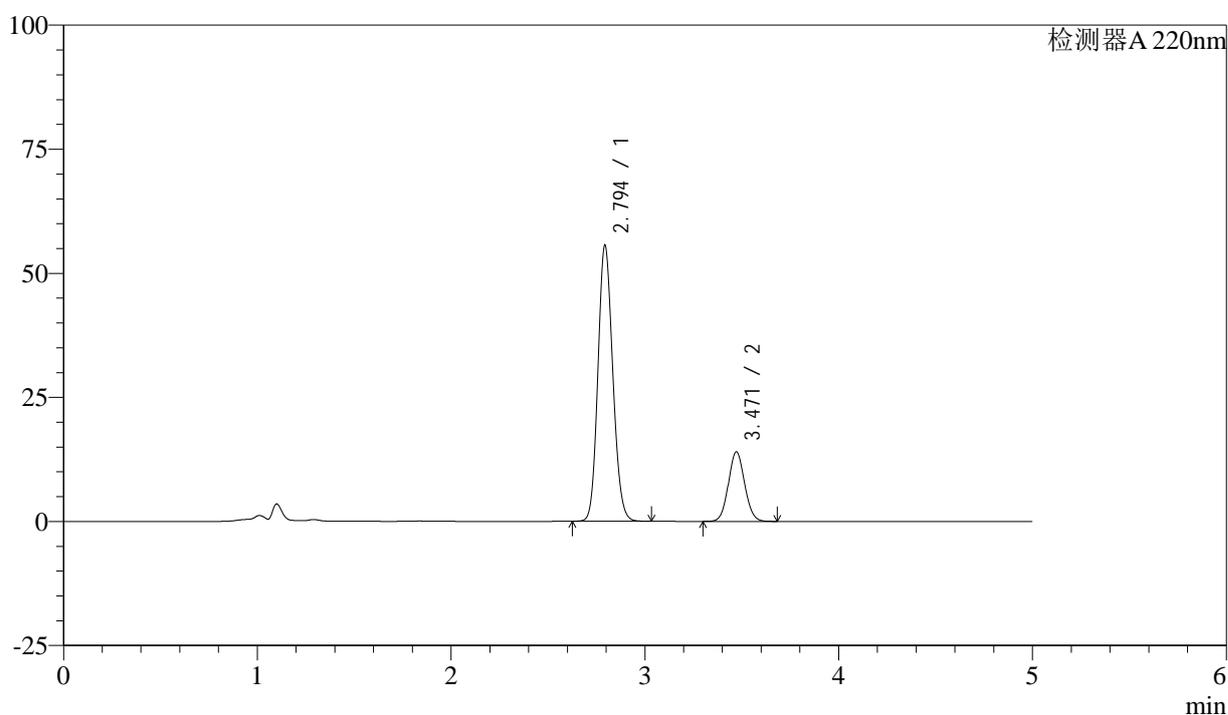
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	318815	79.551	59270	6288	1.134	--
2	3.470	81955	20.449	14115	8257	1.073	4.612
总计		400770	100.000	73385			

图104 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1110-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 20:37:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:56:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	297129	78.503	55423	6311	1.133	--
2	3.471	81363	21.497	14024	8263	1.073	4.617
总计		378492	100.000	69447			

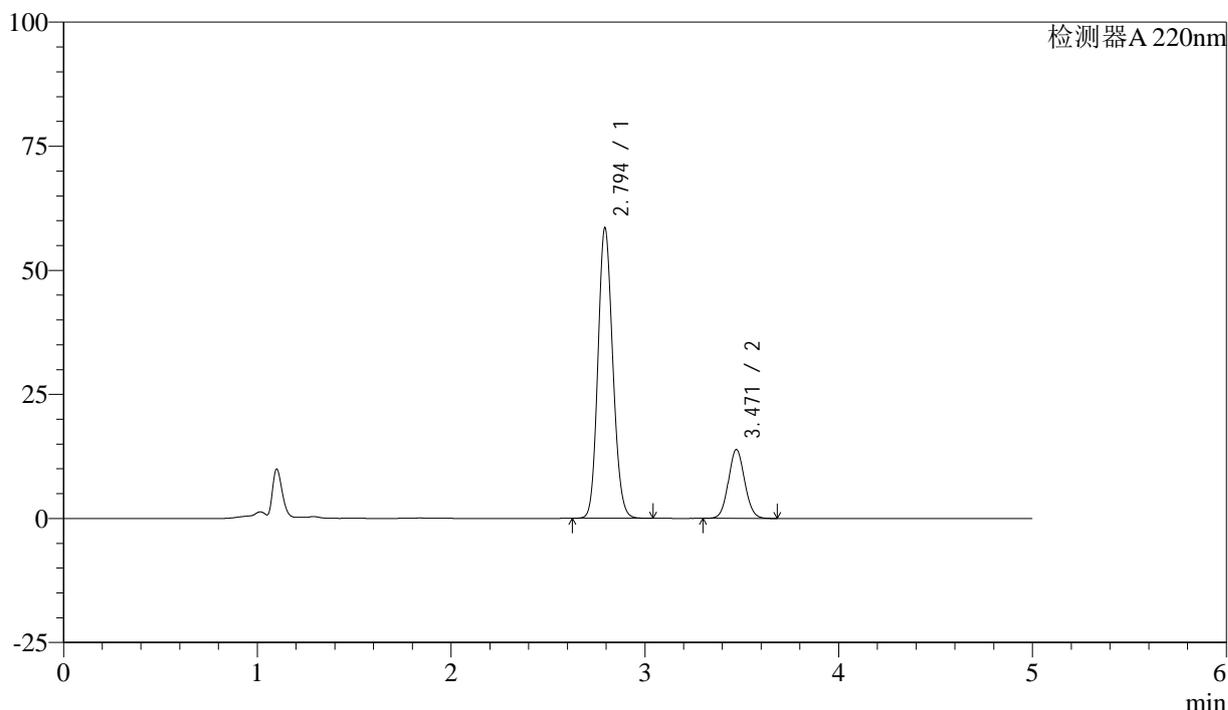


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1111-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 20:43:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:56:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

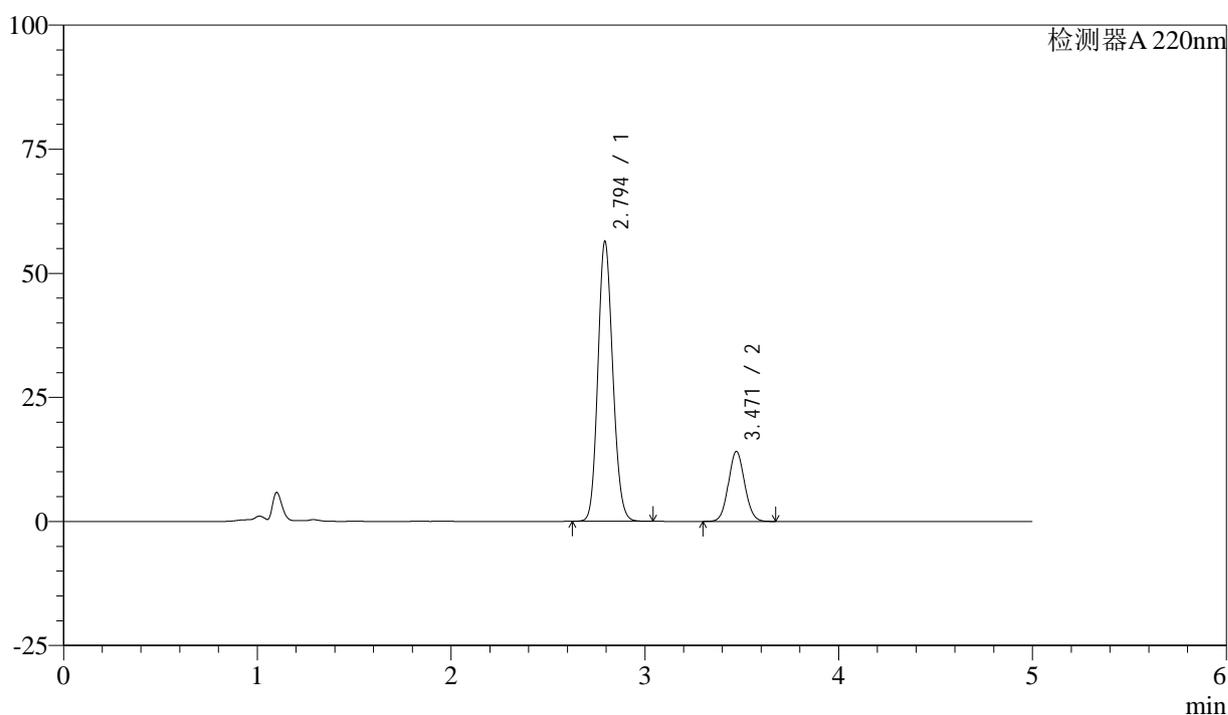
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	312860	79.531	58334	6308	1.133	--
2	3.471	80520	20.469	13873	8260	1.072	4.618
总计		393380	100.000	72207			

图106 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1112-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 20:48:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:56:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

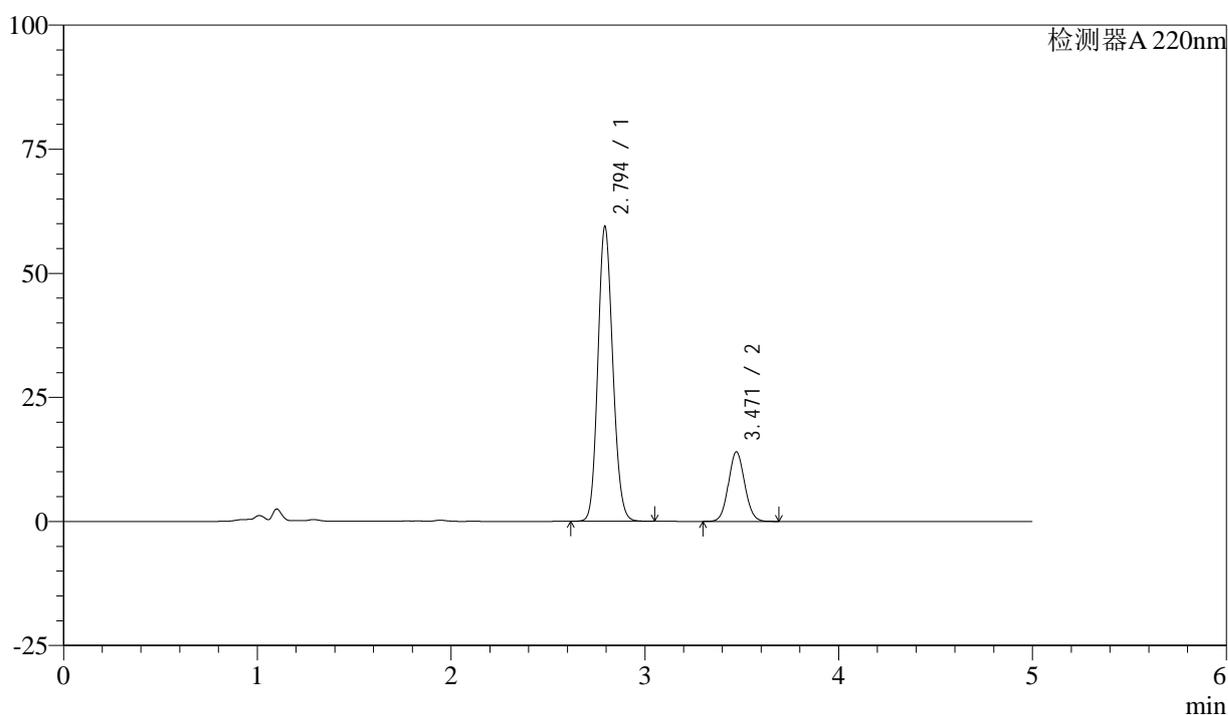
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	301646	78.661	56217	6305	1.133	--
2	3.471	81828	21.339	14107	8259	1.073	4.617
总计		383474	100.000	70324			

图107 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1113-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :2-35  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/12 20:53:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:56:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

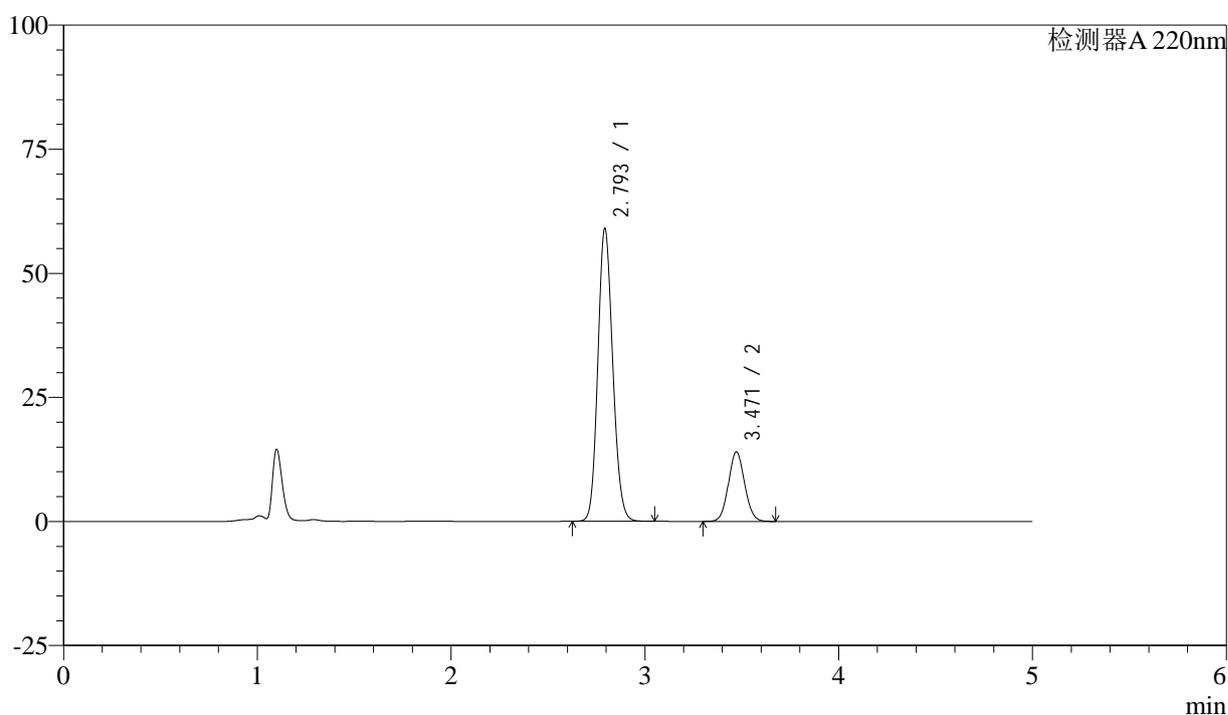
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	317824	79.590	59177	6299	1.133	--
2	3.471	81503	20.410	14038	8255	1.074	4.617
总计		399326	100.000	73215			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1114-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 20:59:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:56:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

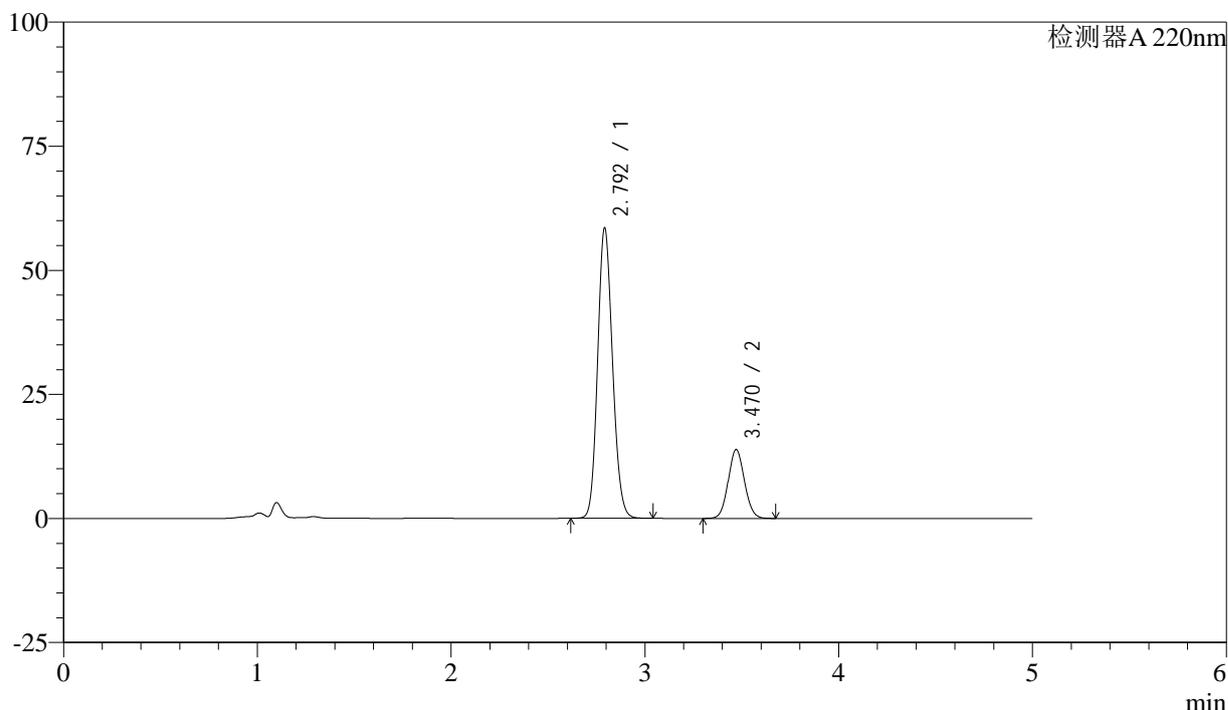
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	315679	79.506	58751	6298	1.134	--
2	3.471	81372	20.494	14012	8250	1.073	4.617
总计		397051	100.000	72763			

图109 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-59/28-1115-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 21:04:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:56:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

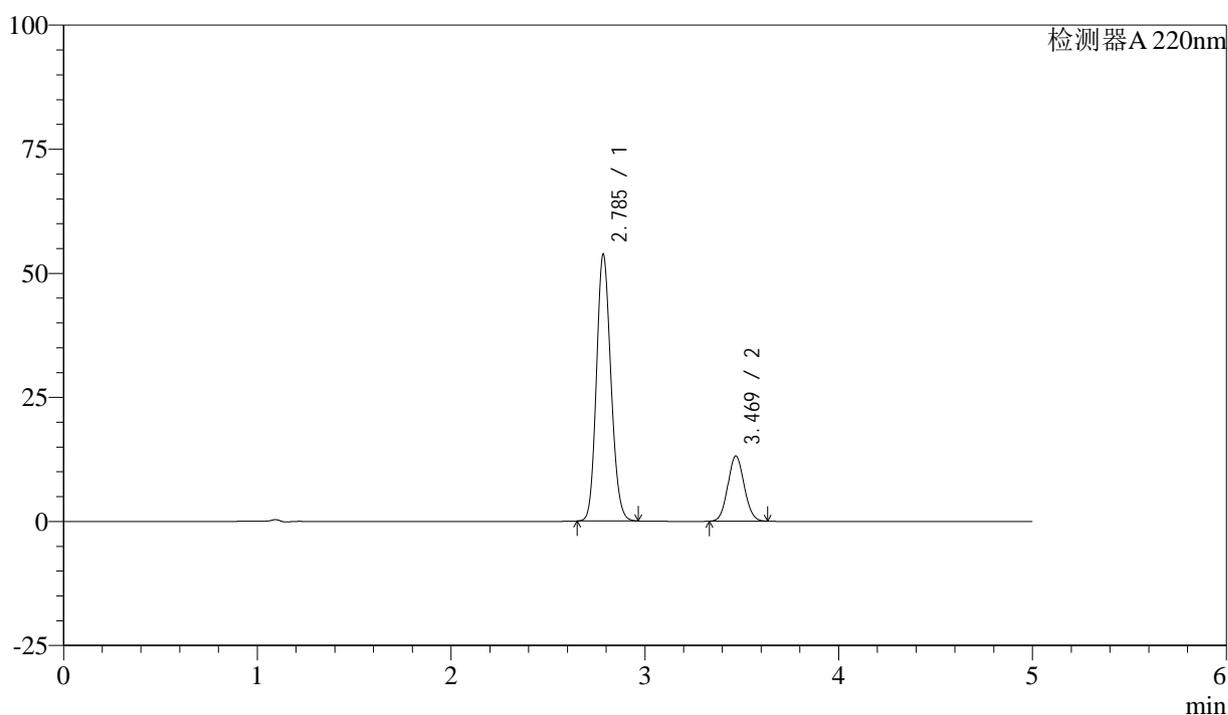
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	312959	79.534	58155	6291	1.134	--
2	3.470	80533	20.466	13867	8247	1.073	4.618
总计		393492	100.000	72022			

图110 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-1116-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 21:10:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/14 16:22:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

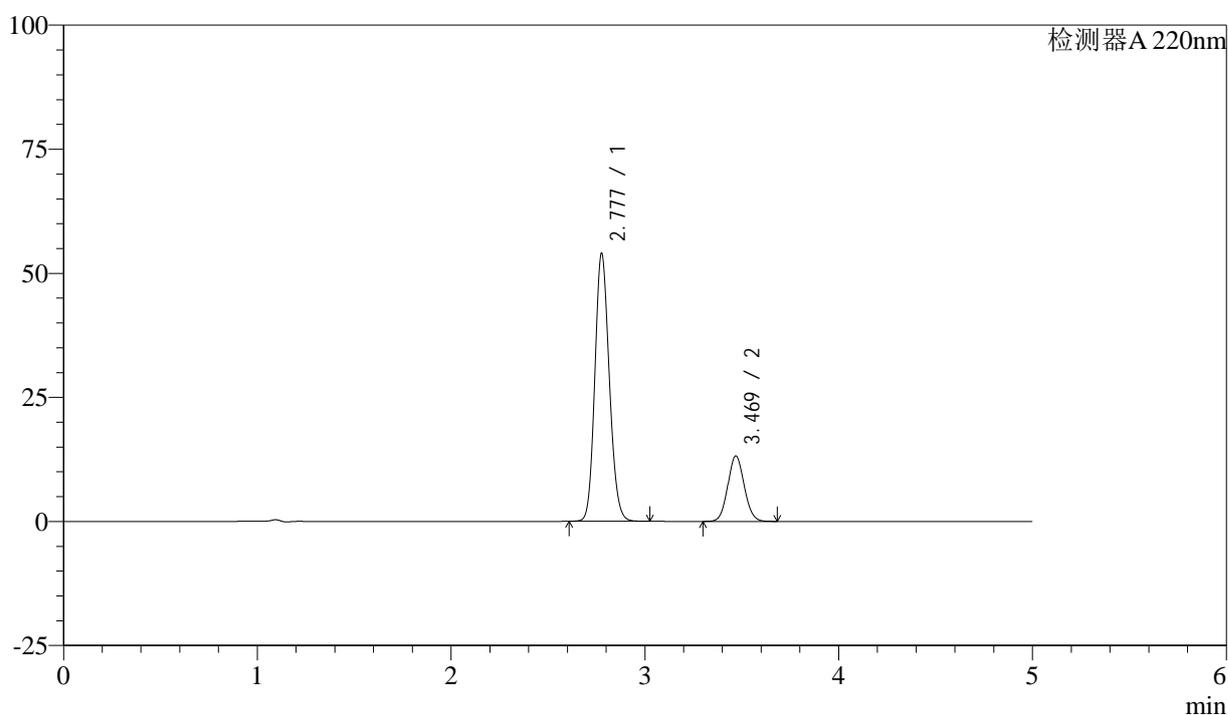
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	279376	78.434	53516	6636	1.142	--
2	3.469	76817	21.566	13111	8075	1.074	4.696
总计		356194	100.000	66627			

图111 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 28-17/28-1117-1 - 2023062021p-z6-rcqx-pH1.0-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 21:15:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V1) : 2024/01/12 21:20:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

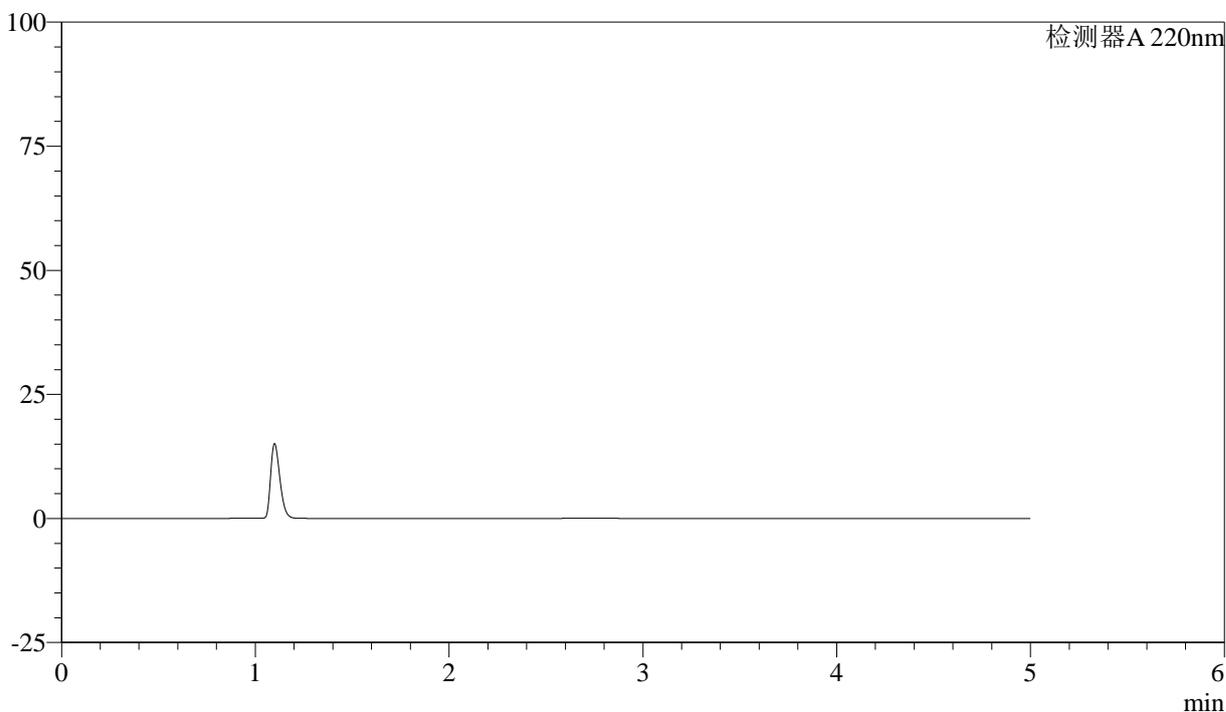
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.777	280532	78.345	53714	6619	1.144	--
2	3.469	77539	21.655	13151	8043	1.075	4.752
总计		358071	100.000	66865			

图112 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH1.0(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1118-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 21:20:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

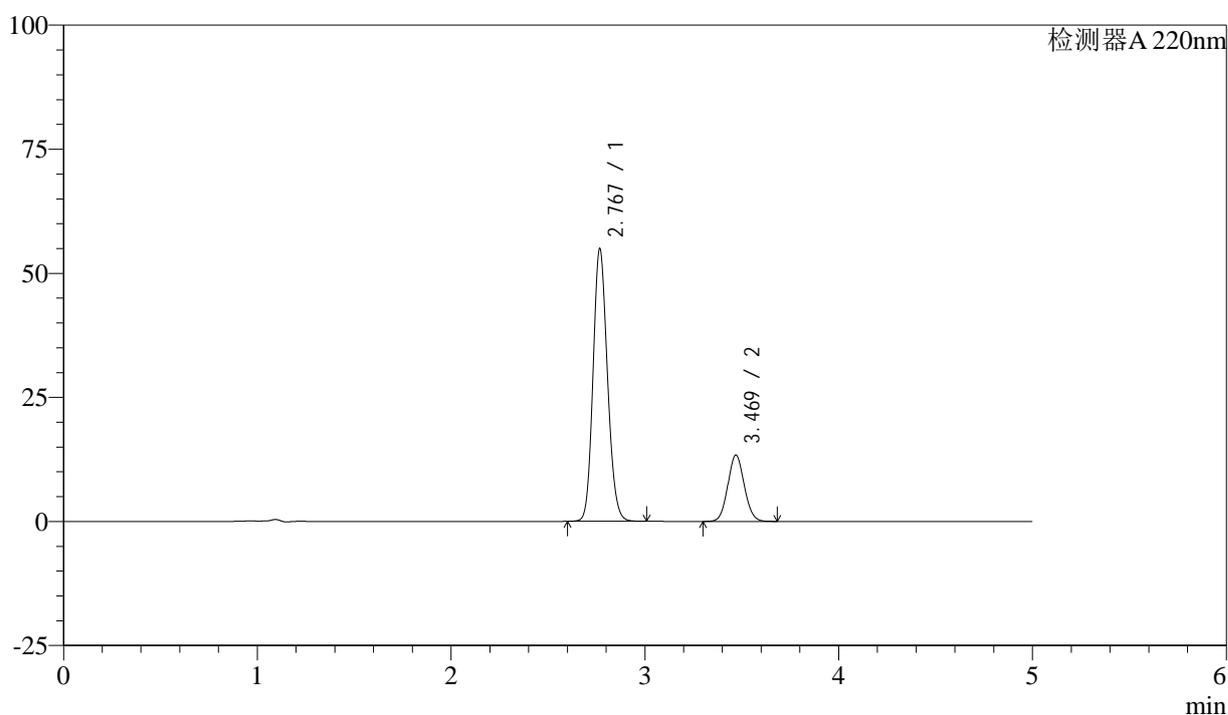
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
溶剂

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1119-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 21:26:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

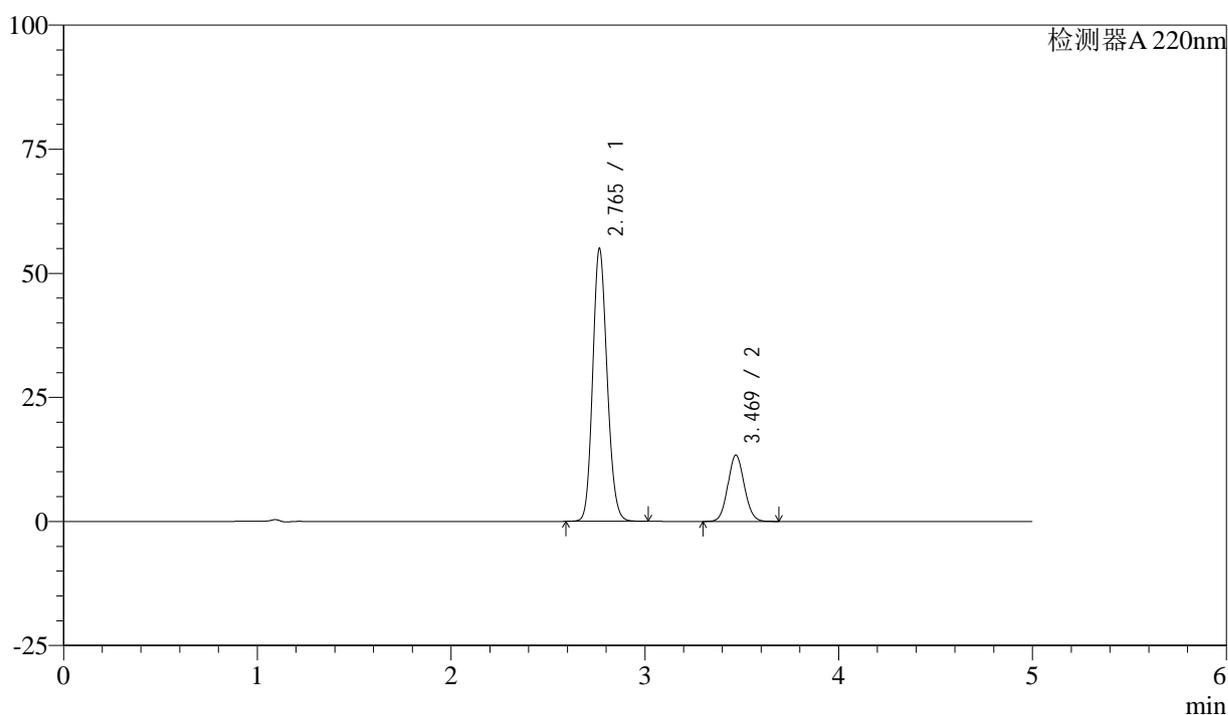
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.767	284733	78.367	54616	6605	1.146	--
2	3.469	78599	21.633	13329	8029	1.077	4.822
总计		363332	100.000	67945			

图114 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1120-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 21:31:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

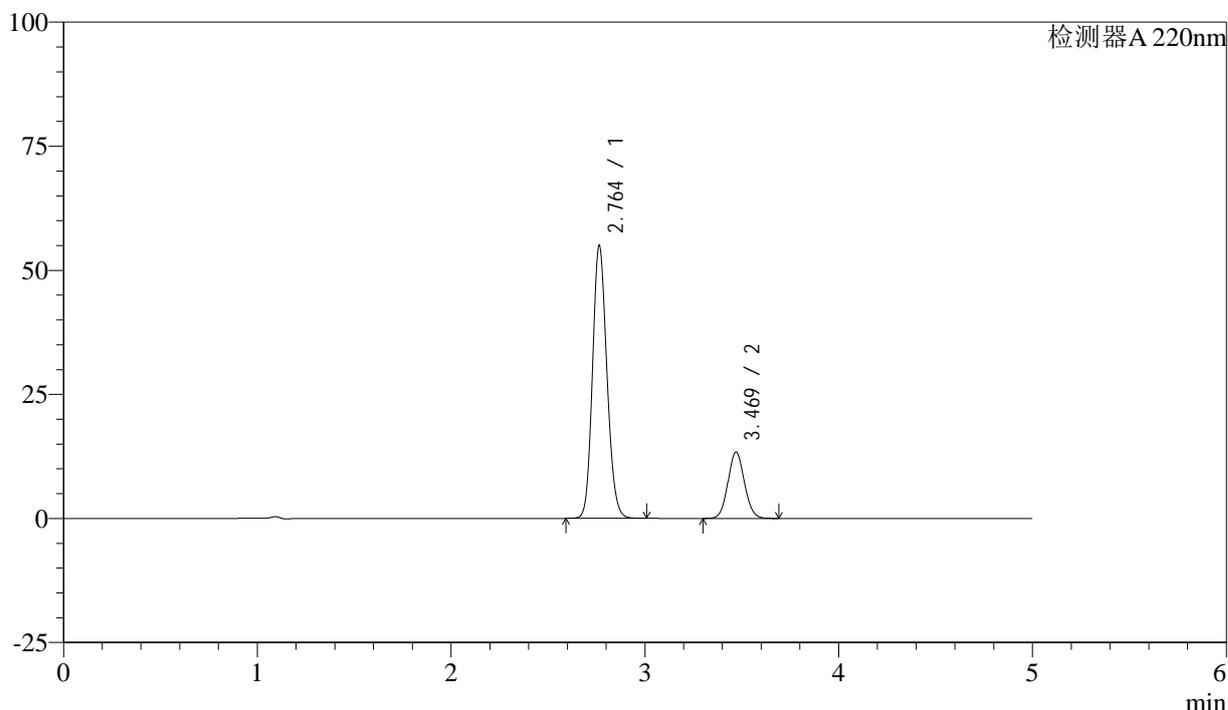
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.765	284976	78.366	54917	6604	1.146	--
2	3.469	78672	21.634	13341	8038	1.077	4.837
总计		363649	100.000	68257			

图115 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1121-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 21:37:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

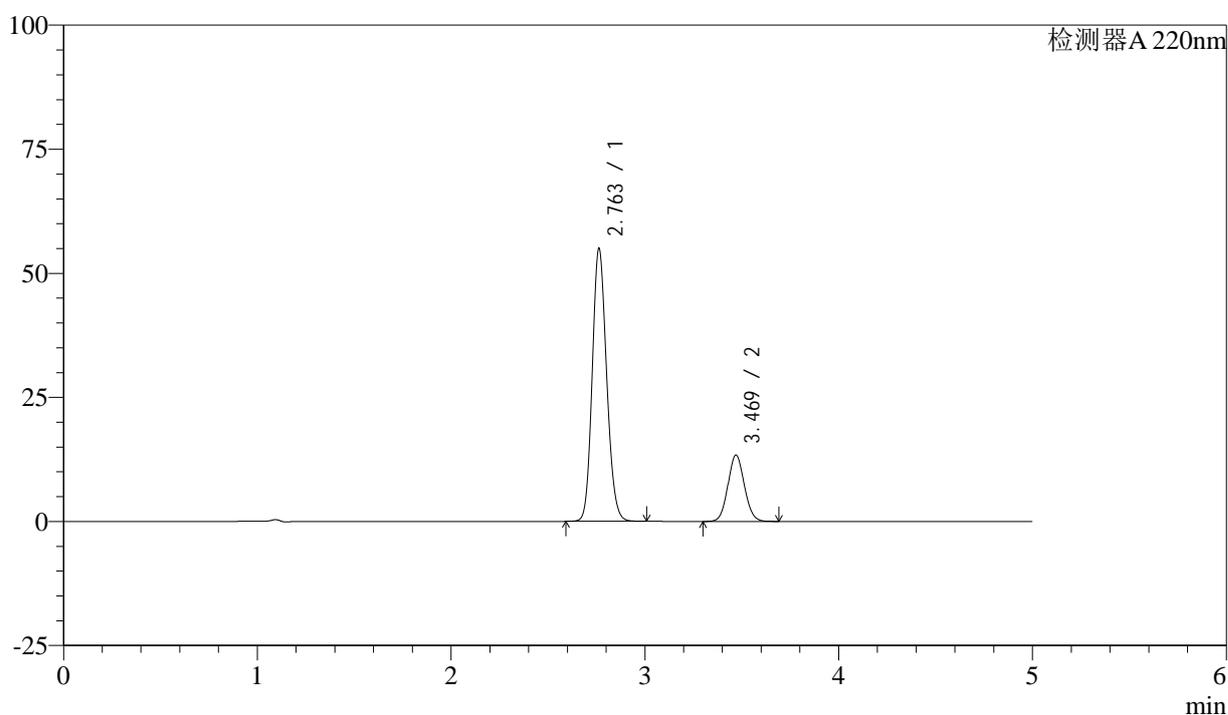
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.764	285154	78.360	54996	6586	1.146	--
2	3.469	78750	21.640	13358	8021	1.078	4.842
总计		363905	100.000	68354			

图116 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1122-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 21:42:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

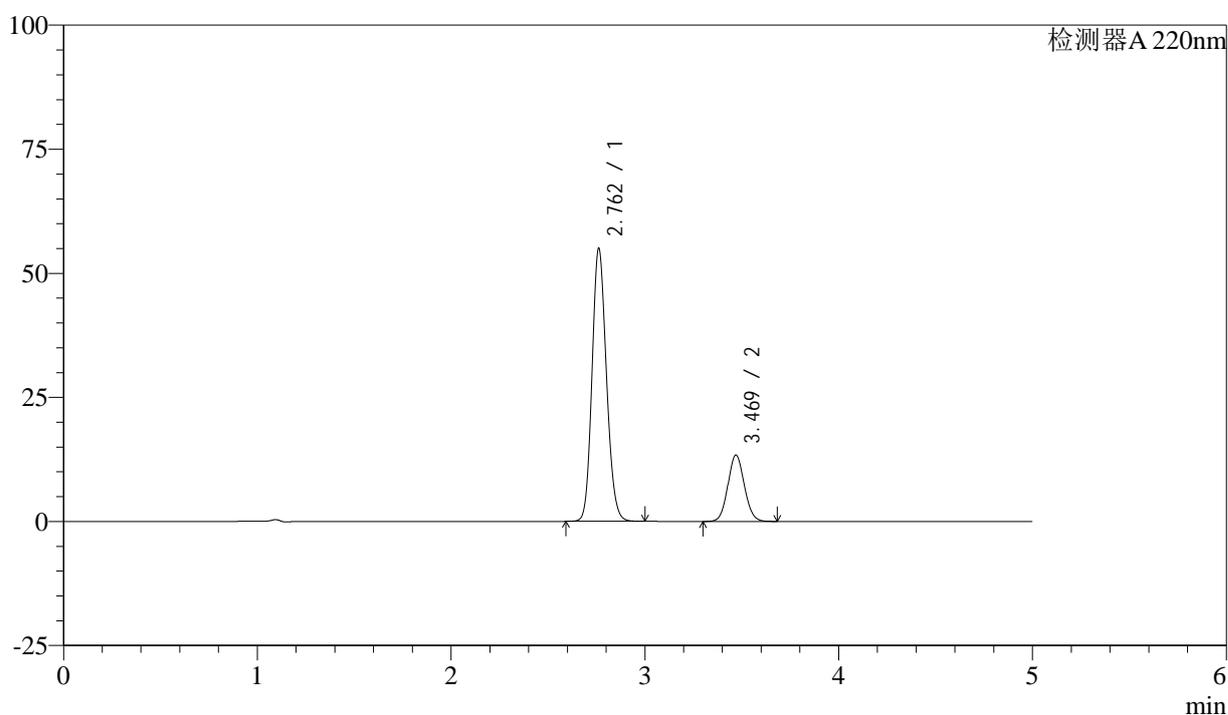
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.763	285066	78.359	55028	6596	1.146	--
2	3.469	78730	21.641	13346	8018	1.078	4.853
总计		363796	100.000	68374			

图117 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1123-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 21:47:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

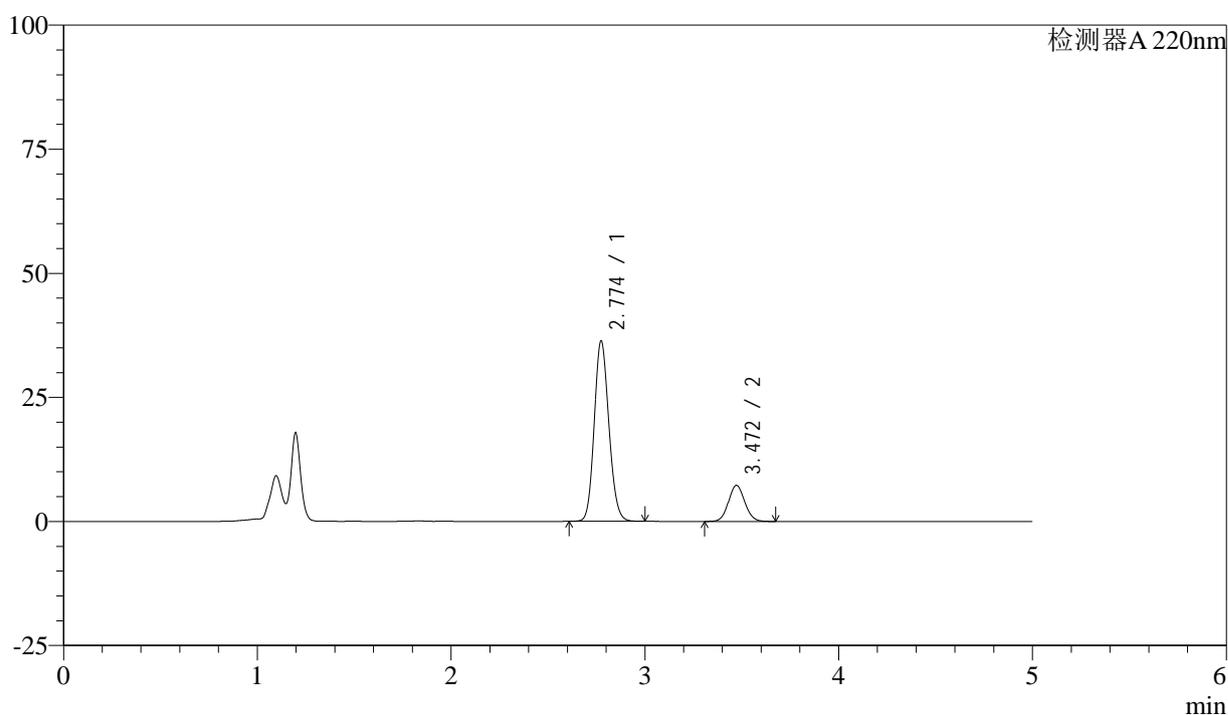
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	285095	78.362	54983	6589	1.147	--
2	3.469	78724	21.638	13345	8023	1.079	4.860
总计		363819	100.000	68328			

图118 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1124-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :3-1  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/12 21:53:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:57:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

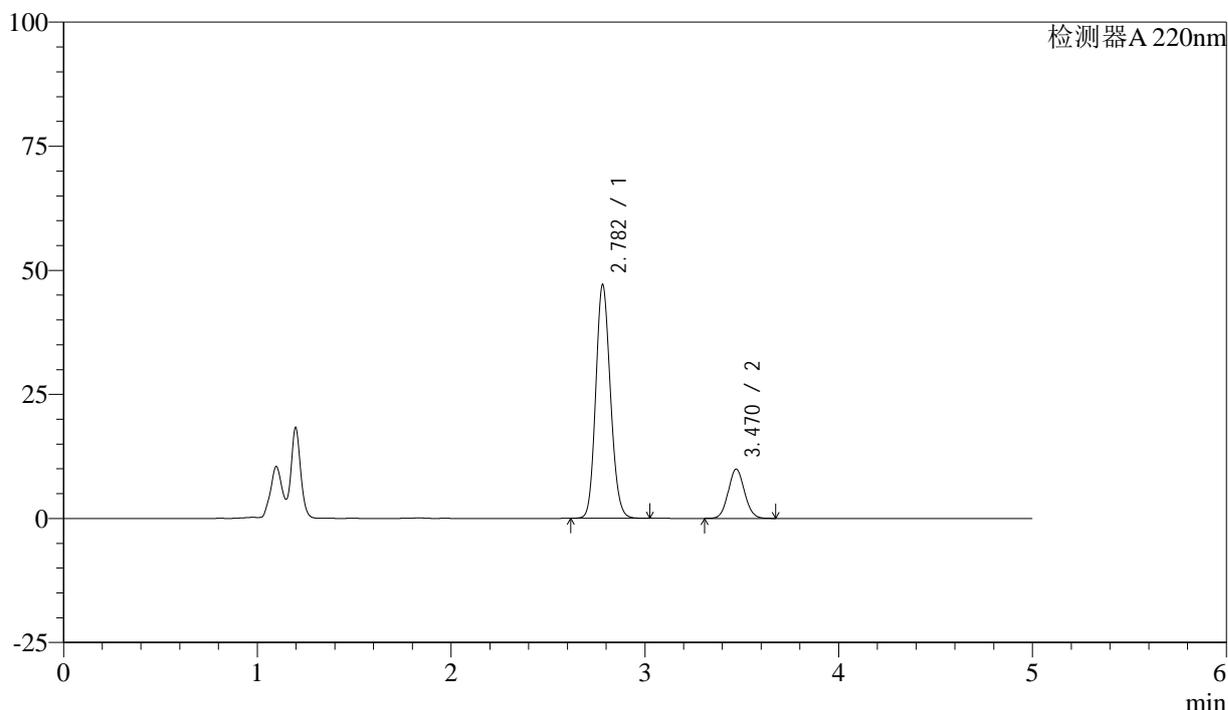
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	191260	81.890	36284	6429	1.136	--
2	3.472	42296	18.110	7276	8231	1.078	4.787
总计		233556	100.000	43560			

图119 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1125-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 21:58:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

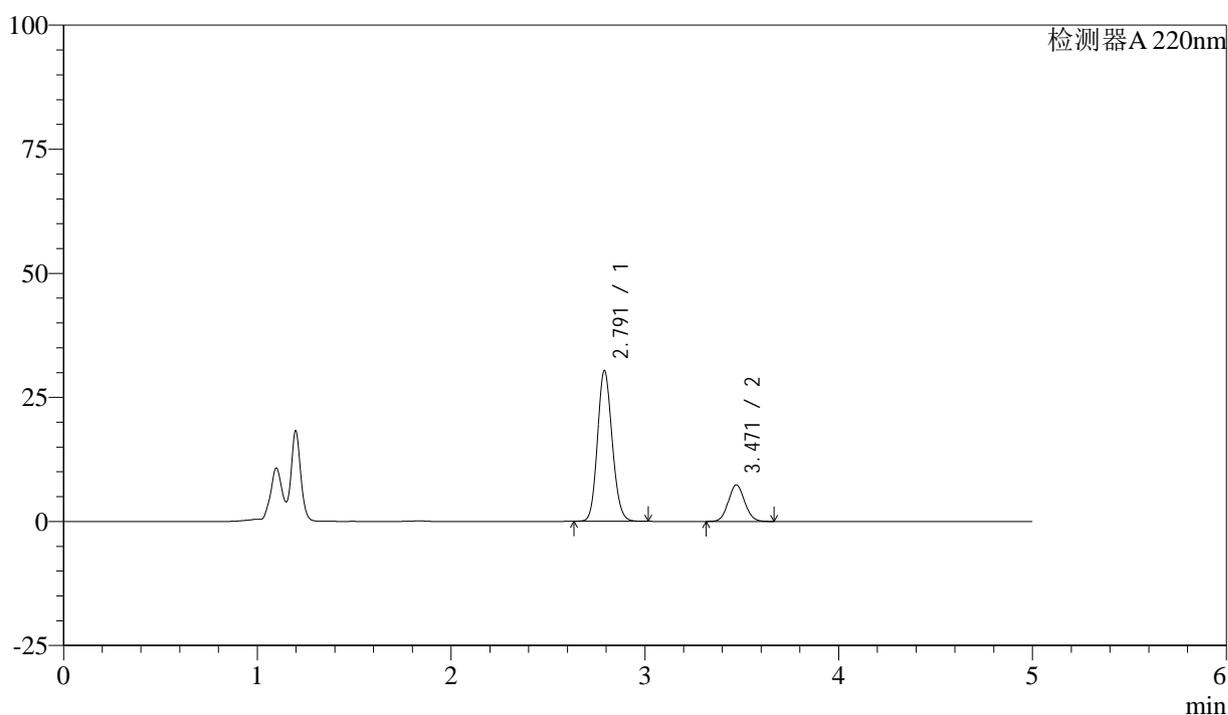
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	248509	81.173	47016	6420	1.137	--
2	3.470	57638	18.827	9926	8255	1.079	4.721
总计		306147	100.000	56943			

图120 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1126-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 22:03:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

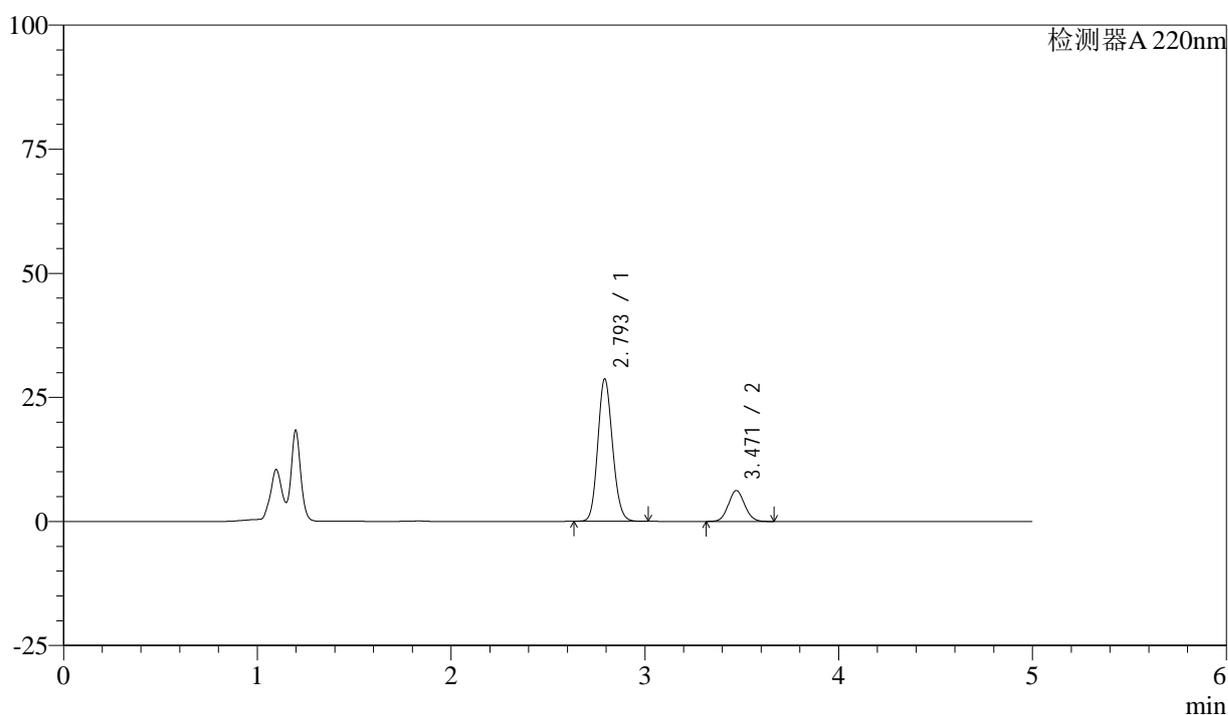
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.791	160512	78.912	30278	6438	1.133	--
2	3.471	42893	21.088	7387	8236	1.078	4.655
总计		203405	100.000	37665			

图121 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1127-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 22:09:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

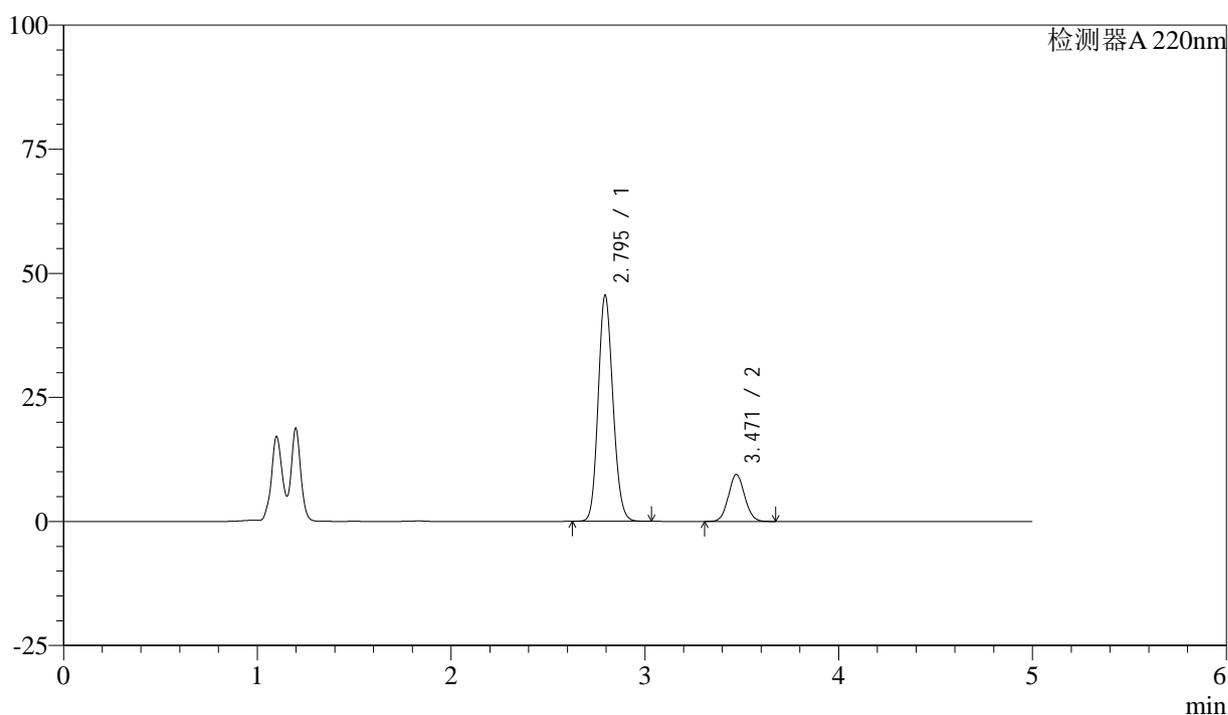
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.793	152008	80.760	28533	6434	1.132	--
2	3.471	36213	19.240	6235	8237	1.079	4.642
总计		188221	100.000	34769			

图122 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1128-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 22:14:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.795	241522	81.467	45506	6421	1.135	--
2	3.471	54945	18.533	9474	8261	1.079	4.628
总计		296467	100.000	54981			

图123 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

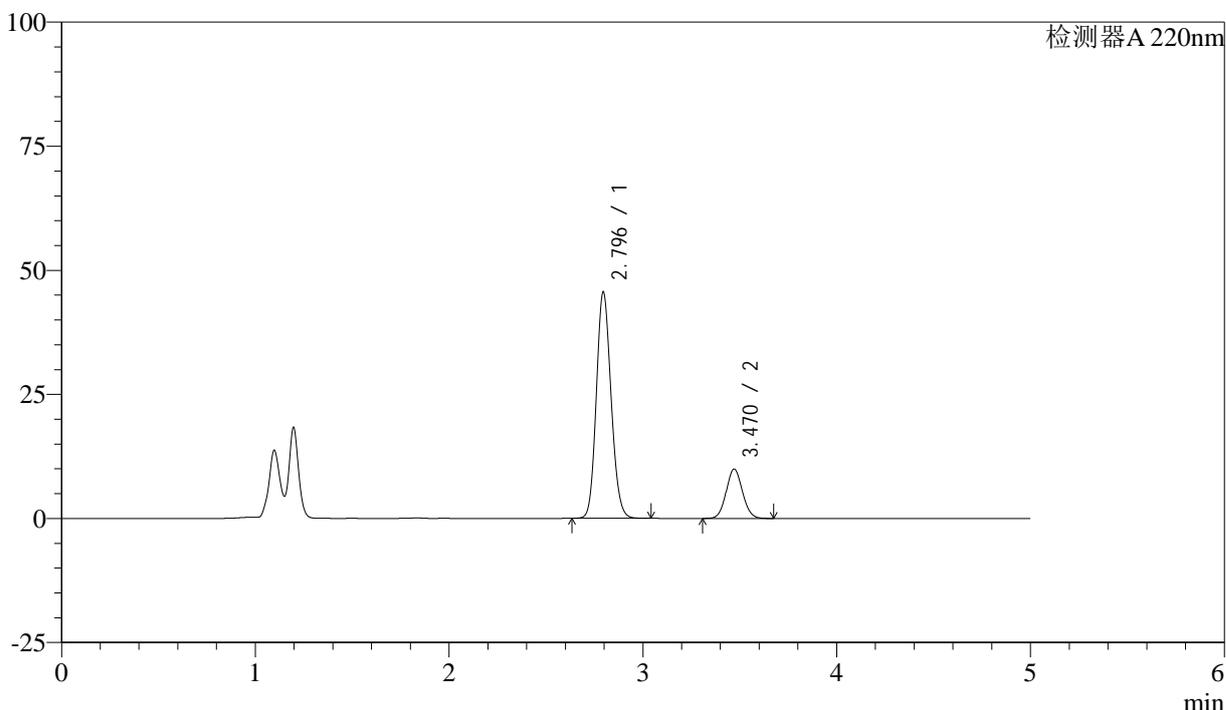


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1129-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :3-46  
 进样体积 :10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/12 22:20:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:57:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.796	241685	80.695	45600	6433	1.135	--
2	3.470	57821	19.305	9946	8227	1.079	4.614
总计		299506	100.000	55546			

图124 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

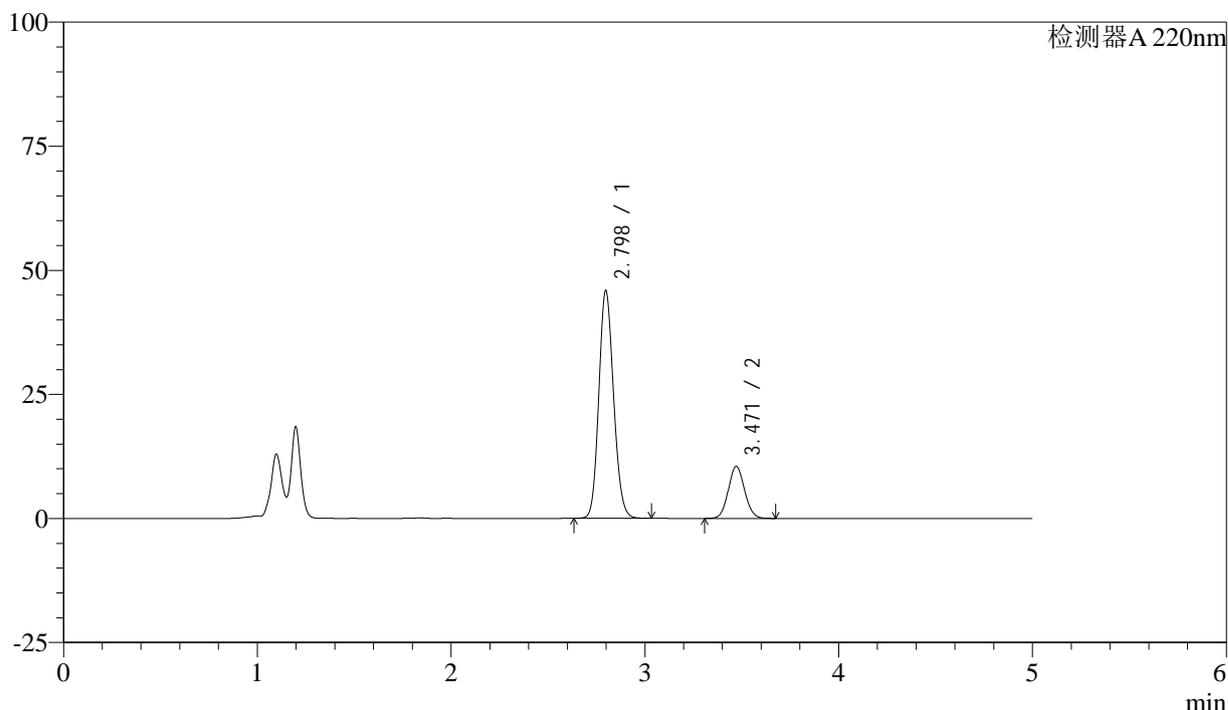


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1130-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 22:25:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

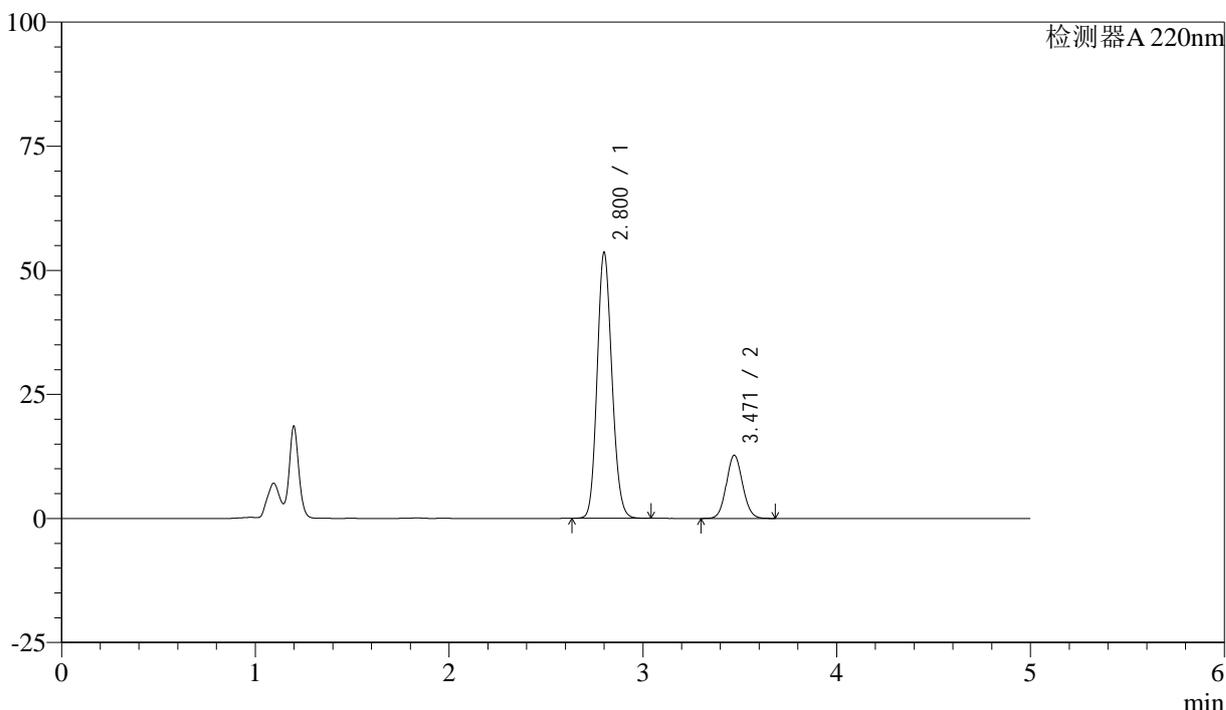
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.798	243245	79.947	45852	6430	1.136	--
2	3.471	61011	20.053	10499	8243	1.080	4.599
总计		304256	100.000	56351			

图125 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1131-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 22:30:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

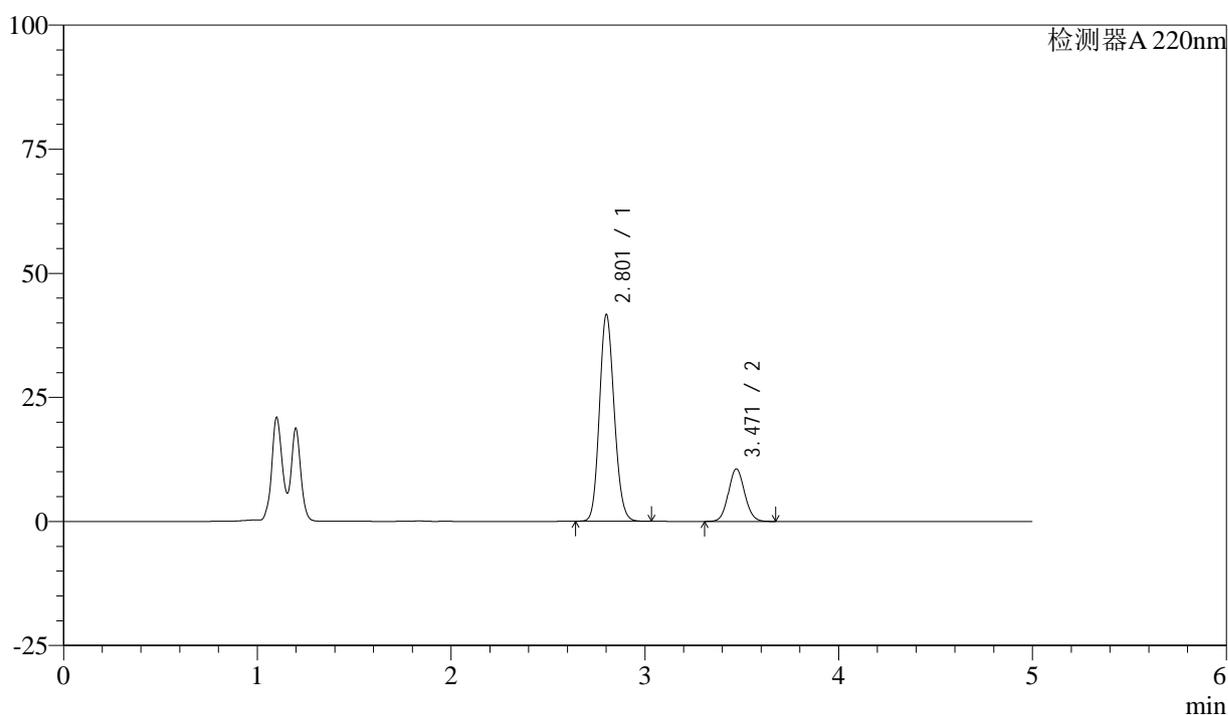
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	284488	79.365	53383	6420	1.138	--
2	3.471	73968	20.635	12731	8243	1.080	4.586
总计		358456	100.000	66113			

图126 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1132-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 22:36:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

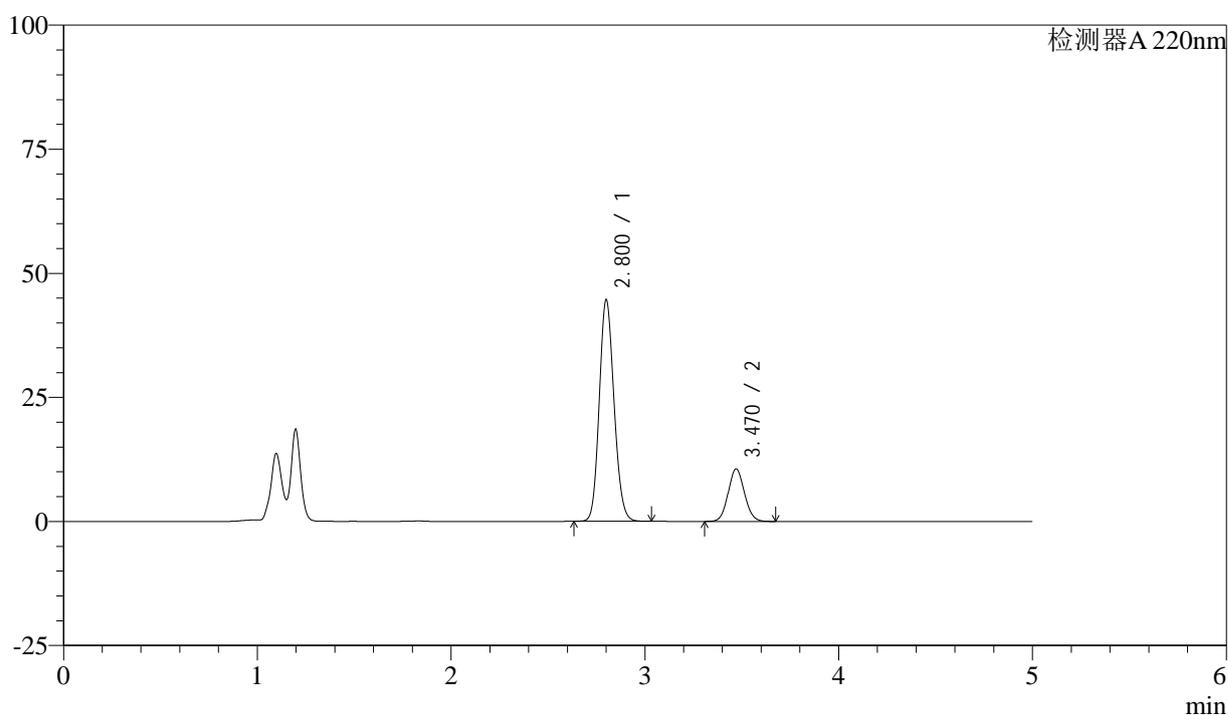
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	221108	78.218	41439	6433	1.135	--
2	3.471	61572	21.782	10599	8242	1.080	4.578
总计		282680	100.000	52038			

图127 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1133-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 22:41:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

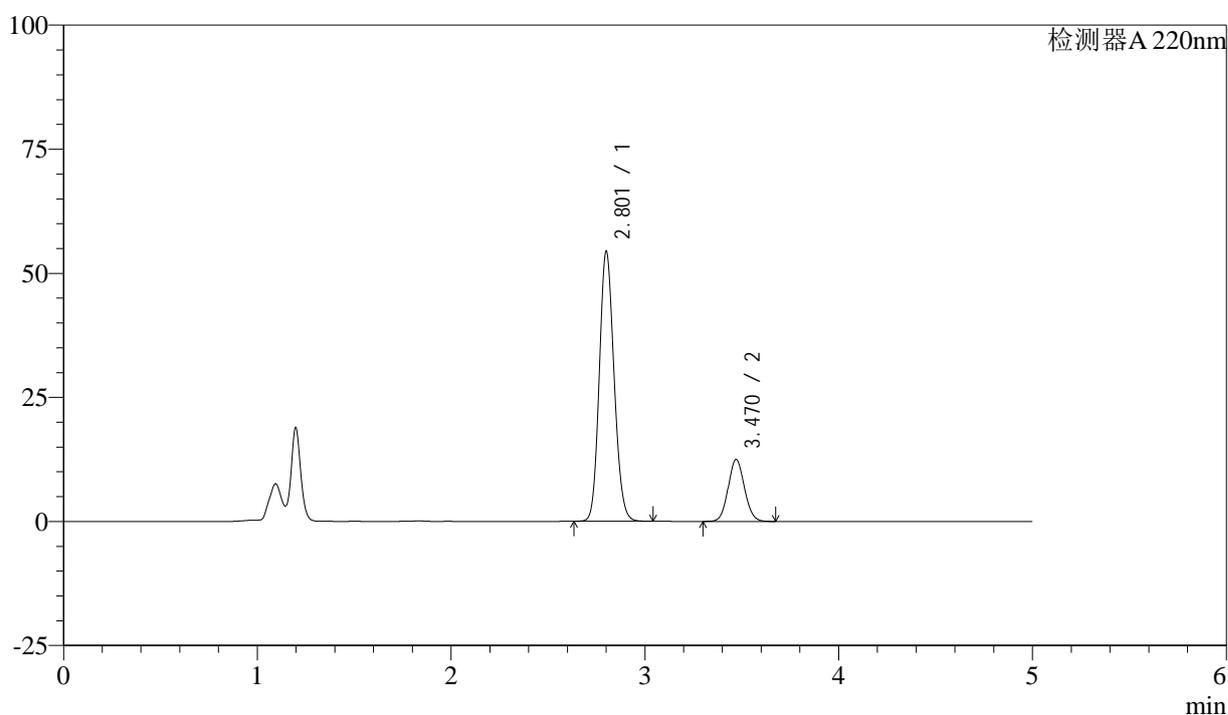
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	236835	79.355	44399	6432	1.136	--
2	3.470	61614	20.645	10584	8211	1.081	4.574
总计		298449	100.000	54983			

图128 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1134-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :3-38  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/12 22:46:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:57:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

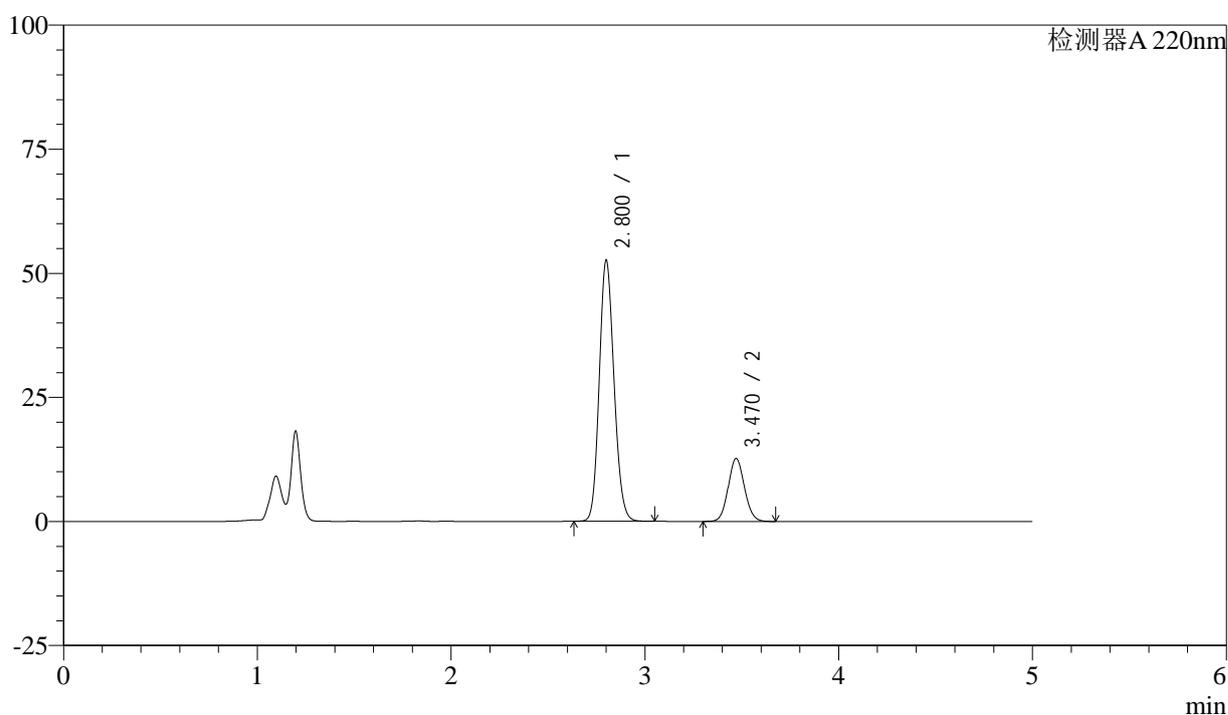
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	289204	79.931	54088	6416	1.137	--
2	3.470	72614	20.069	12491	8227	1.080	4.572
总计		361818	100.000	66579			

图129 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1135-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 22:52:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:57:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

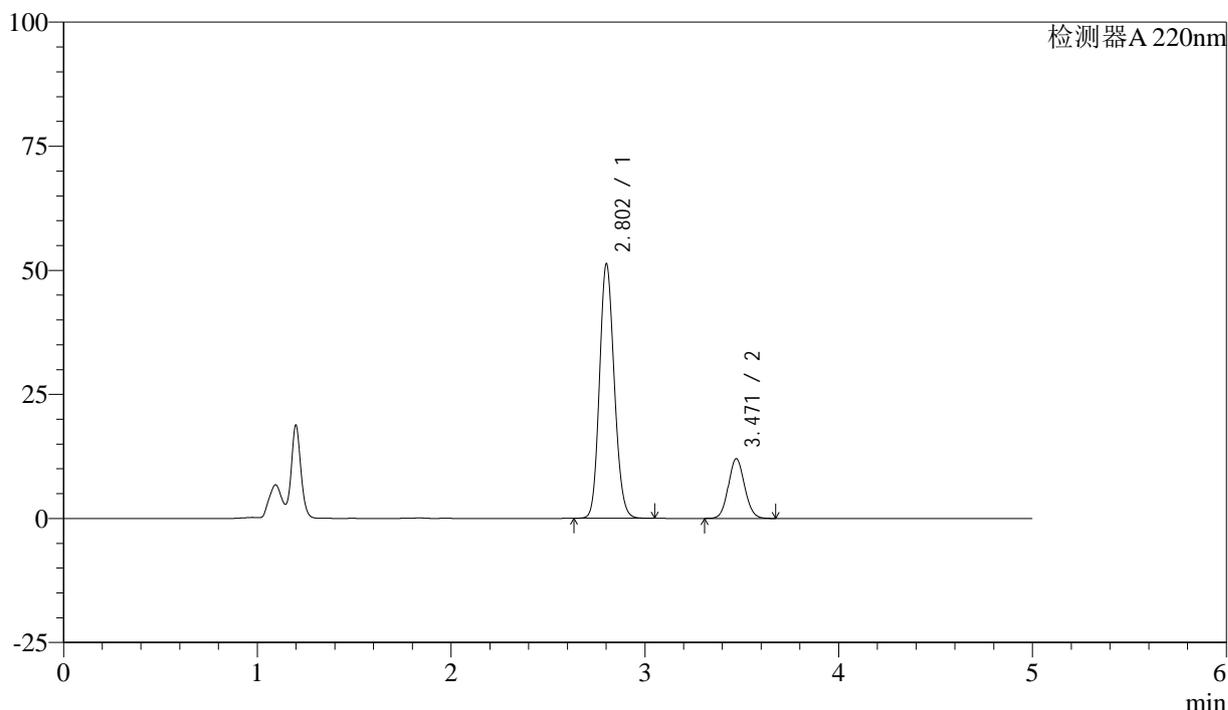
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	278931	79.082	52331	6441	1.139	--
2	3.470	73778	20.918	12689	8227	1.081	4.578
总计		352709	100.000	65020			

图130 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1136-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 22:57:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	272529	79.586	51031	6418	1.137	--
2	3.471	69904	20.414	12034	8245	1.081	4.572
总计		342434	100.000	63066			

图131 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

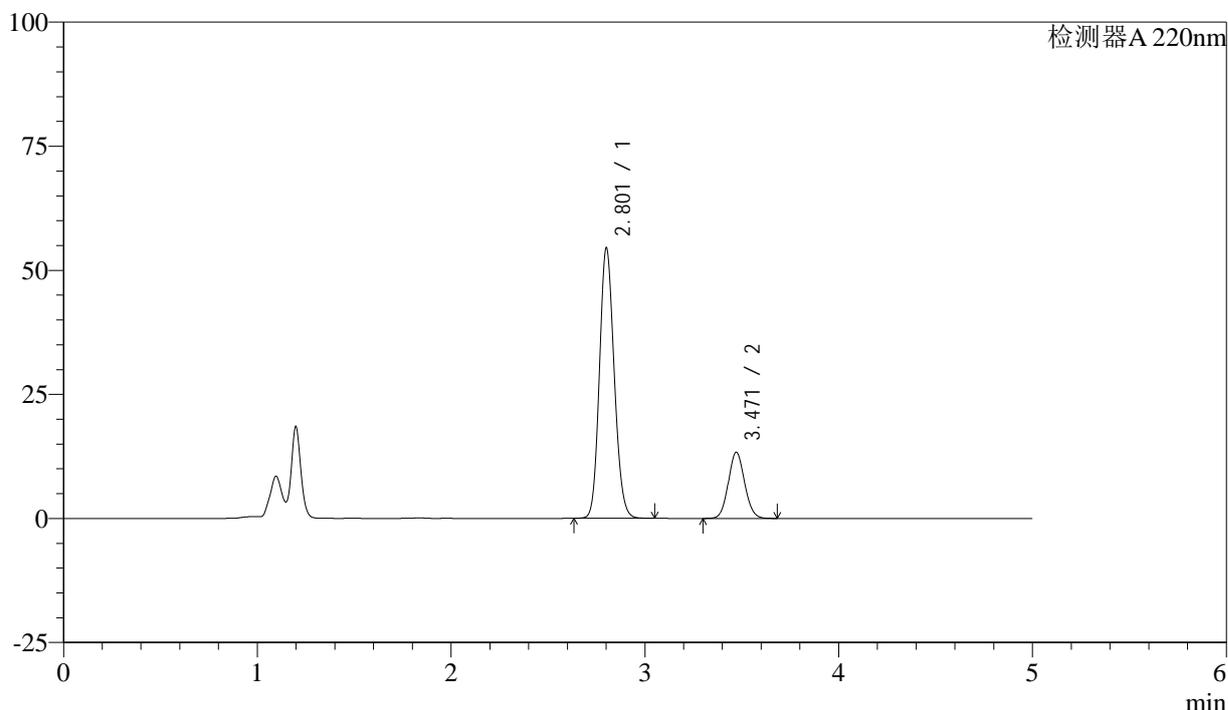


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1137-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 23:02:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

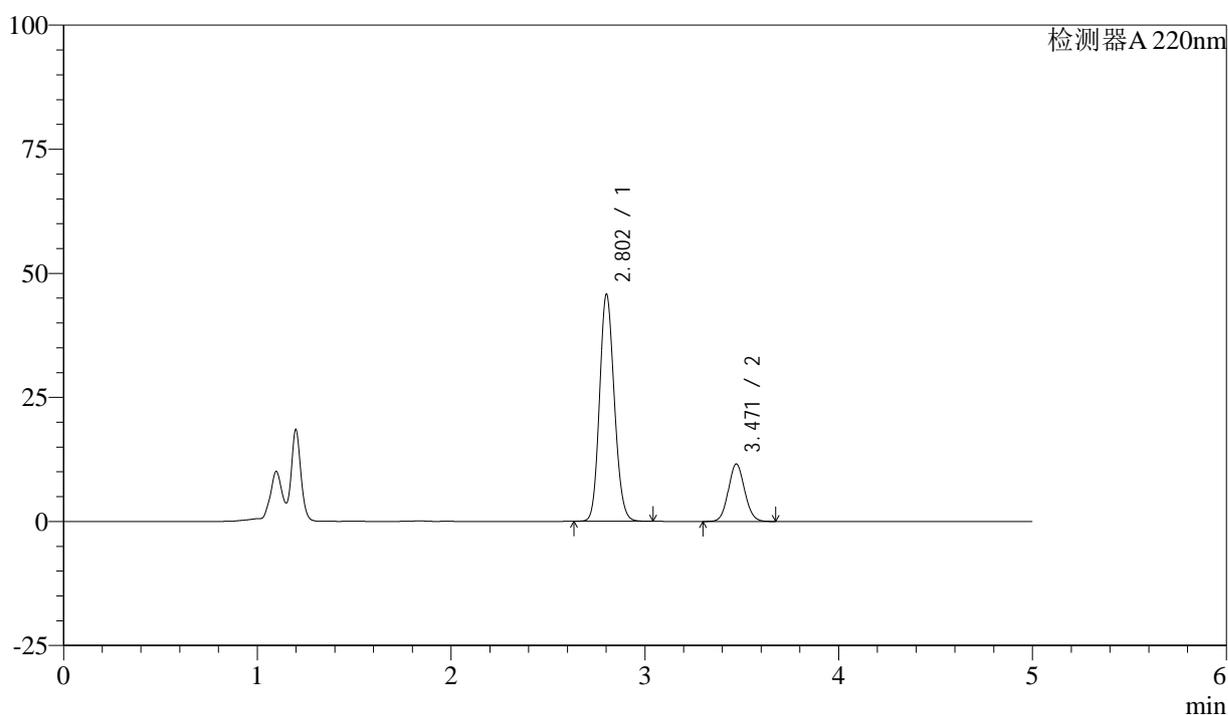
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	289233	78.886	54182	6433	1.139	--
2	3.471	77416	21.114	13330	8245	1.081	4.577
总计		366649	100.000	67512			

图132 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1138-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 23:08:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

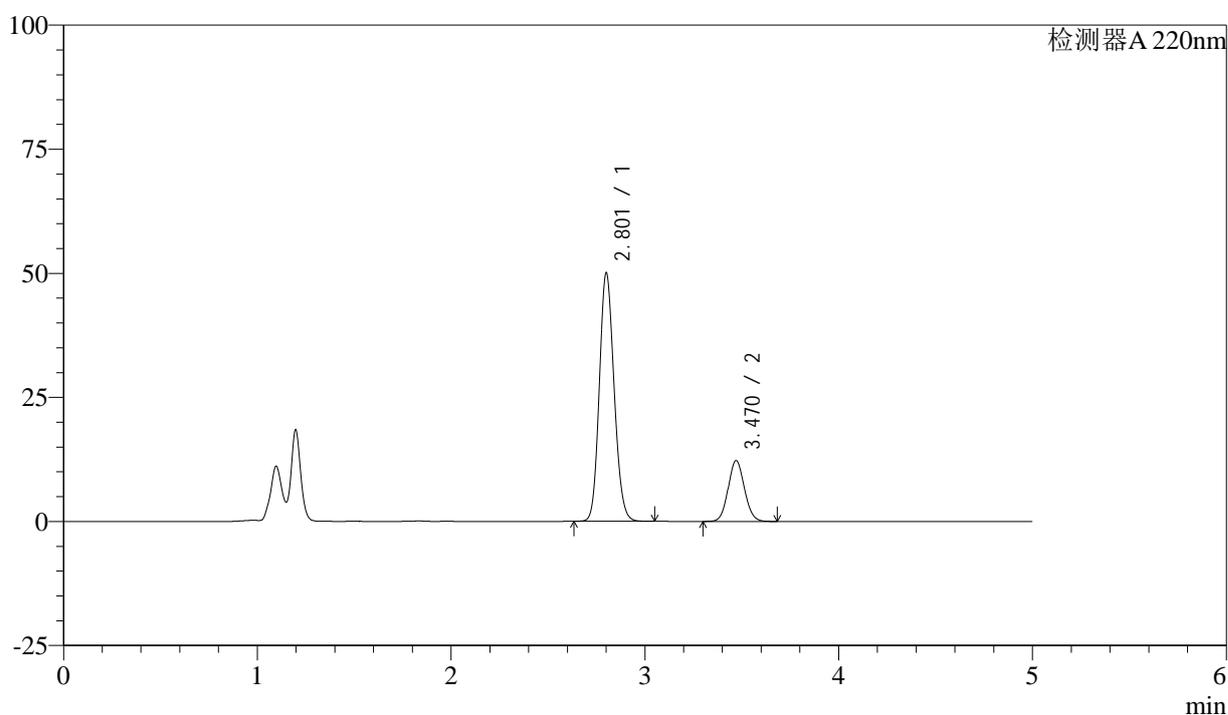
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	242997	78.286	45569	6427	1.136	--
2	3.471	67400	21.714	11582	8220	1.081	4.568
总计		310397	100.000	57151			

图133 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1139-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 23:13:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	265698	78.835	49732	6434	1.138	--
2	3.470	71332	21.165	12259	8217	1.081	4.572
总计		337030	100.000	61991			

图134 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

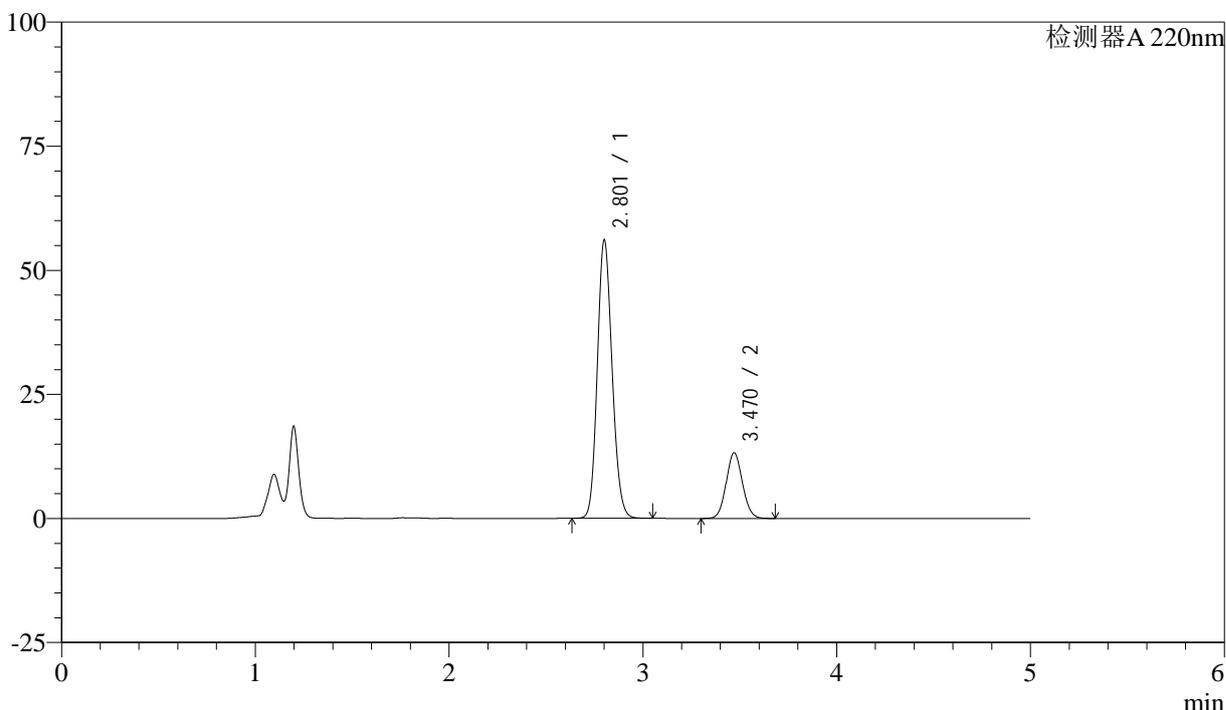


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1140-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 23:19:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

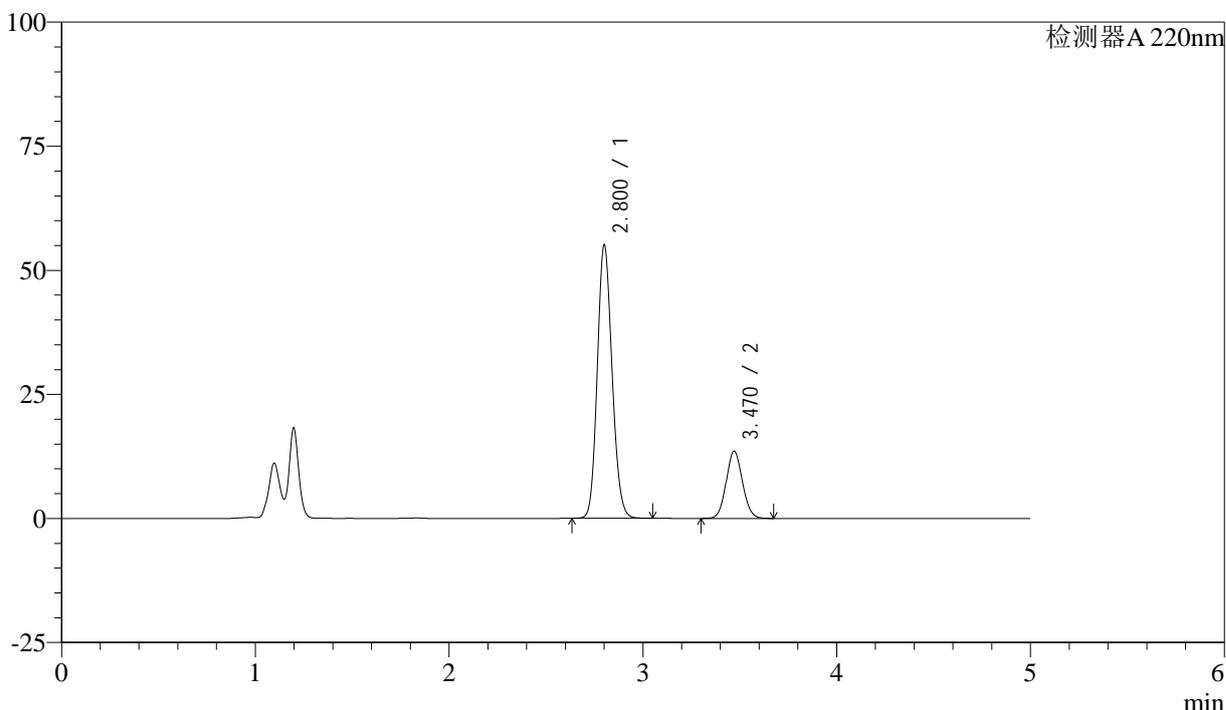
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	297753	79.479	55732	6431	1.140	--
2	3.470	76879	20.521	13217	8225	1.082	4.573
总计		374632	100.000	68949			

图135 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1141-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 23:24:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

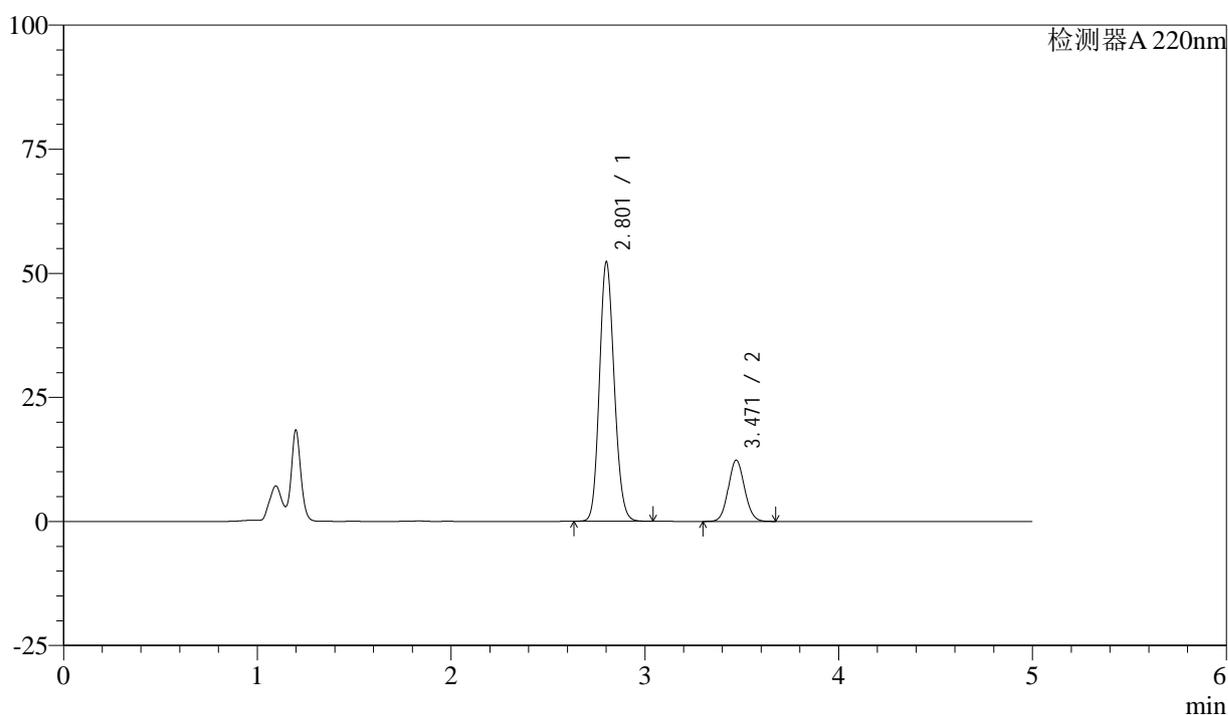
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	292328	78.759	54773	6437	1.140	--
2	3.470	78842	21.241	13553	8218	1.081	4.575
总计		371169	100.000	68326			

图136 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1142-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 23:29:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

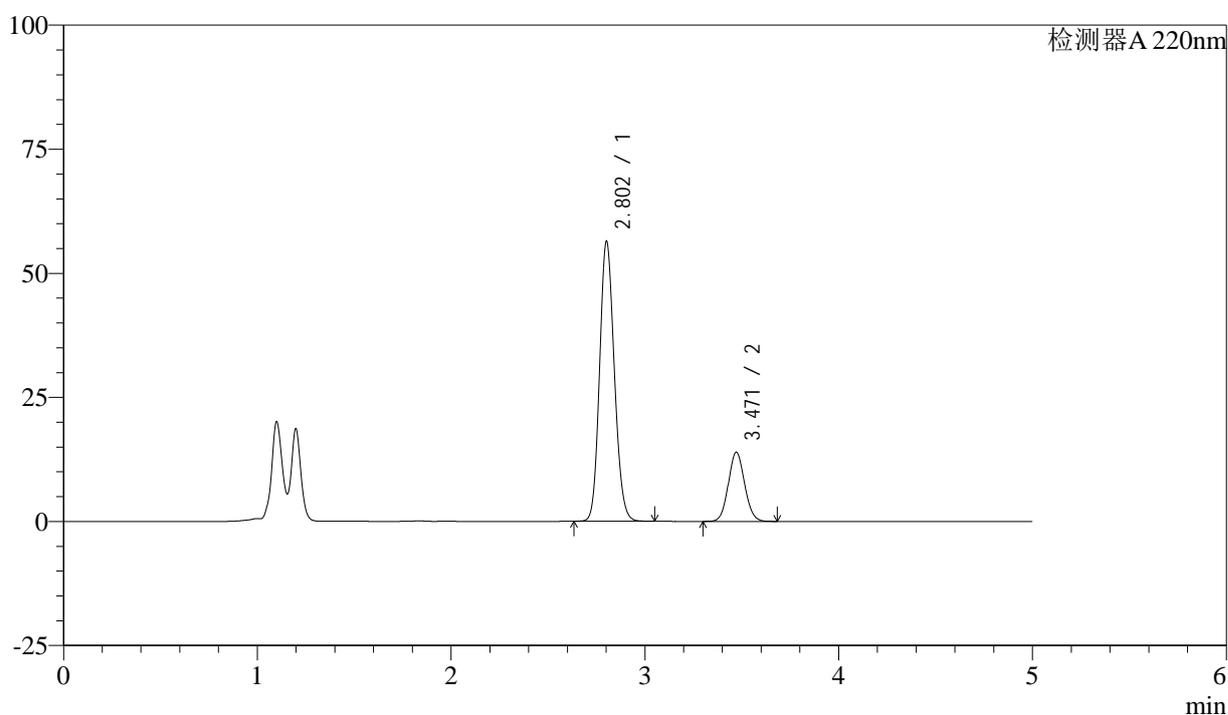
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	277586	79.460	51994	6432	1.139	--
2	3.471	71752	20.540	12345	8229	1.081	4.573
总计		349338	100.000	64339			

图137 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1143-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 23:35:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	299124	78.684	56201	6447	1.139	--
2	3.471	81035	21.316	13949	8243	1.081	4.574
总计		380159	100.000	70150			

图138 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

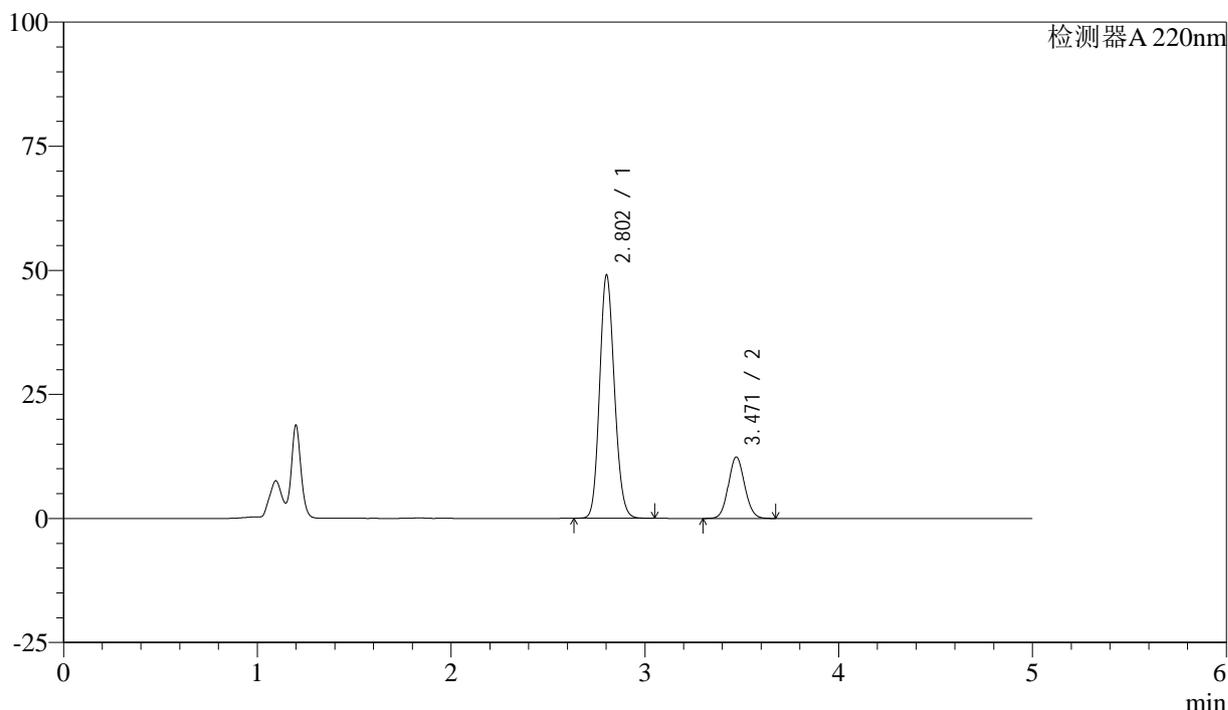


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1144-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 23:40:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	260607	78.333	48885	6424	1.137	--
2	3.471	72083	21.667	12394	8220	1.082	4.565
总计		332690	100.000	61279			

图139 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

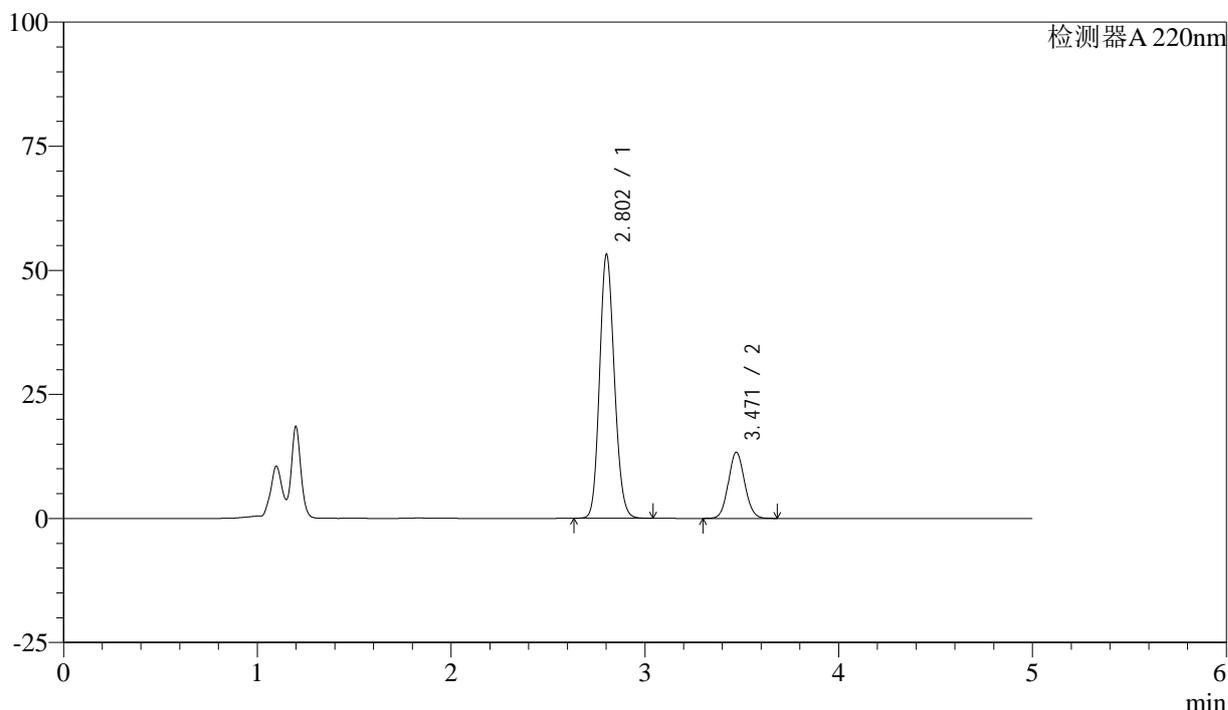


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1145-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/12 23:45:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

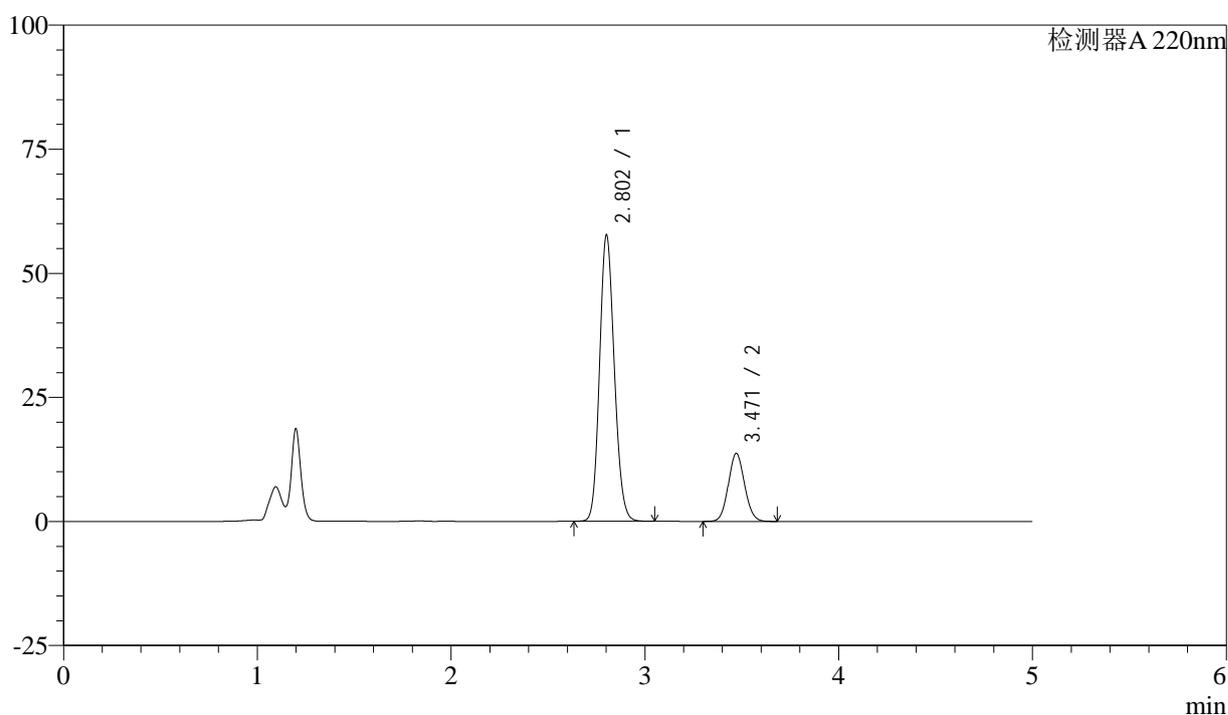
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	282470	78.449	53007	6428	1.139	--
2	3.471	77598	21.551	13345	8226	1.082	4.568
总计		360068	100.000	66351			

图140 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1146-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :3-40  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/12 23:51:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:58:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

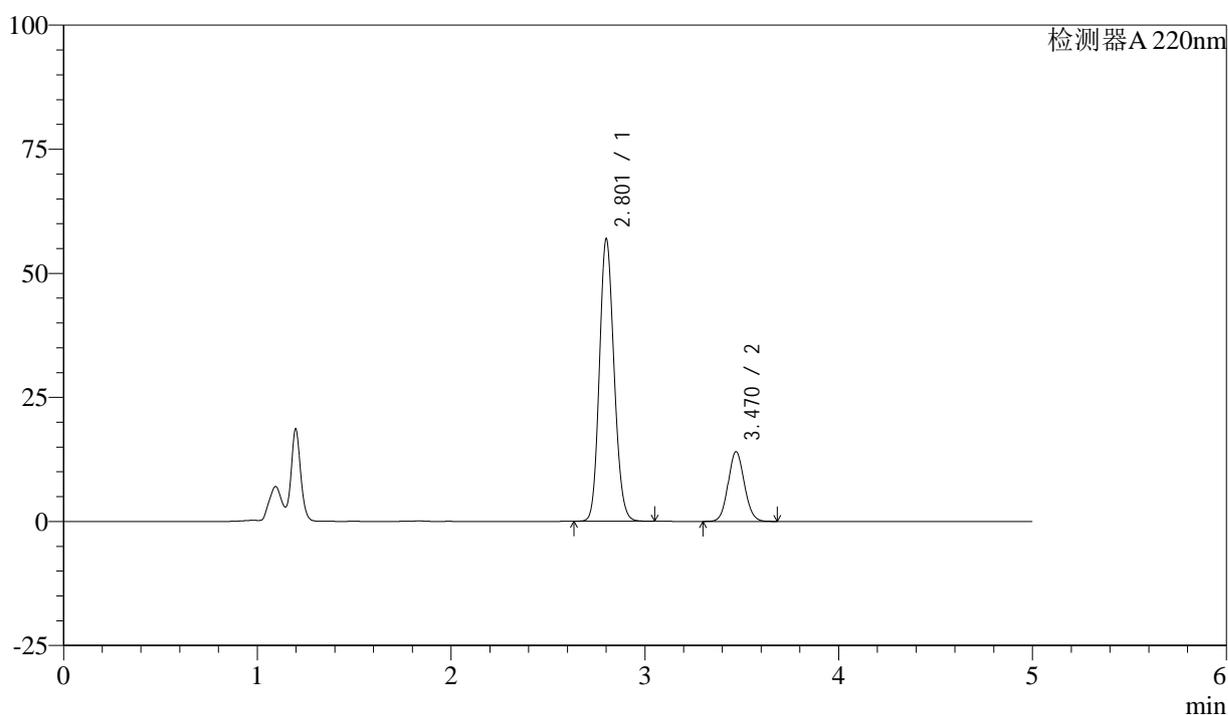
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	305830	79.356	57454	6451	1.139	--
2	3.471	79558	20.644	13707	8250	1.082	4.576
总计		385388	100.000	71162			

图141 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1147-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :3-49  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/12 23:56:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:58:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

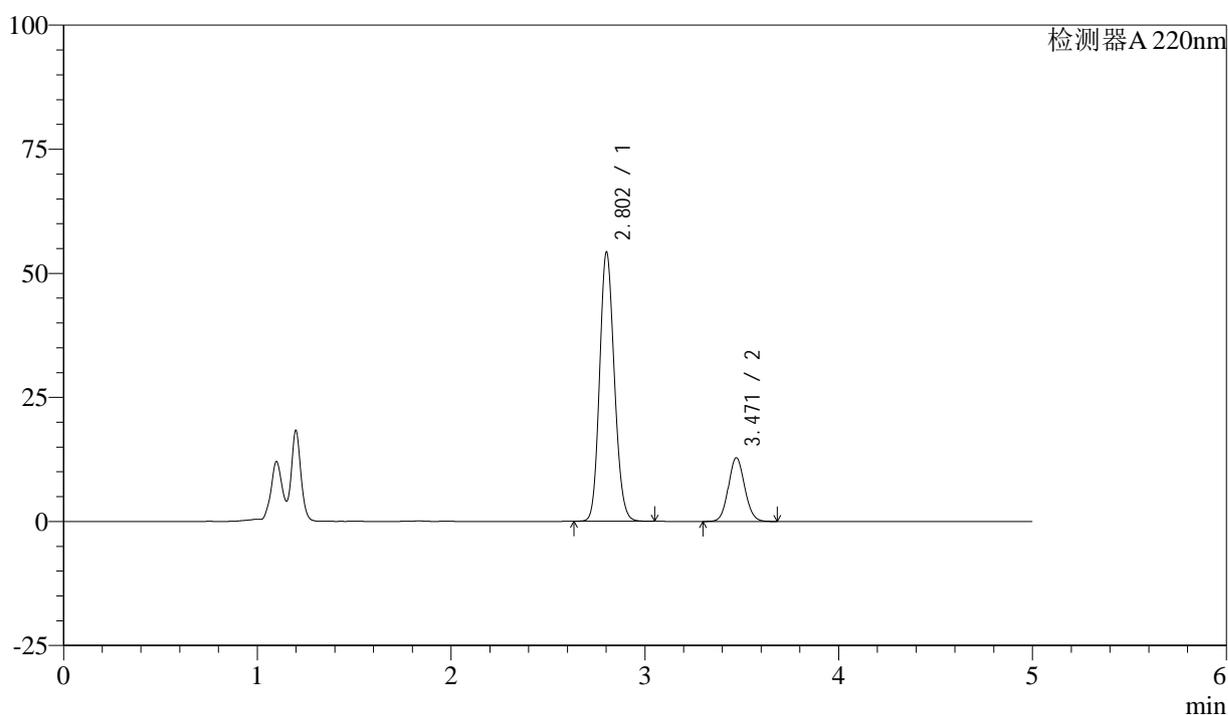
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.801	300506	78.674	56528	6507	1.140	--
2	3.470	81458	21.326	14045	8284	1.081	4.592
总计		381965	100.000	70573			

图142 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1148-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 00:01:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

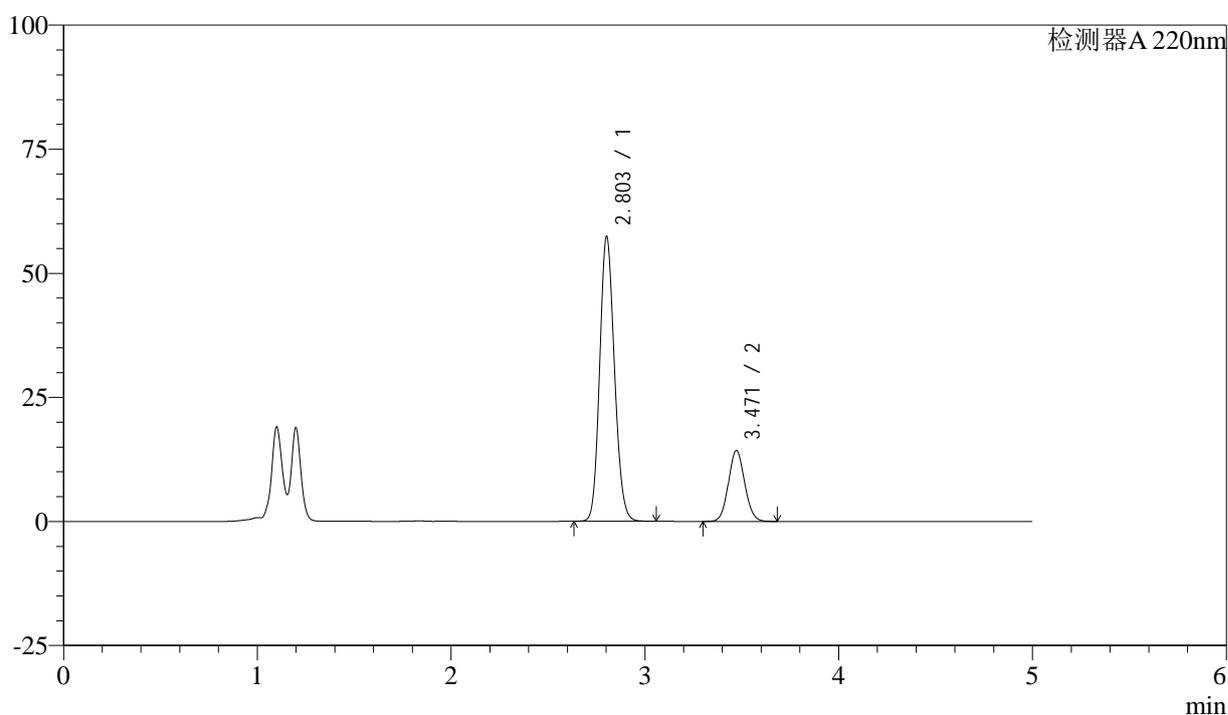
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	287745	79.379	54055	6444	1.140	--
2	3.471	74749	20.621	12850	8226	1.082	4.572
总计		362494	100.000	66905			

图143 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1149-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 00:07:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	304682	78.572	57223	6433	1.139	--
2	3.471	83091	21.428	14296	8236	1.082	4.568
总计		387773	100.000	71519			

图144 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

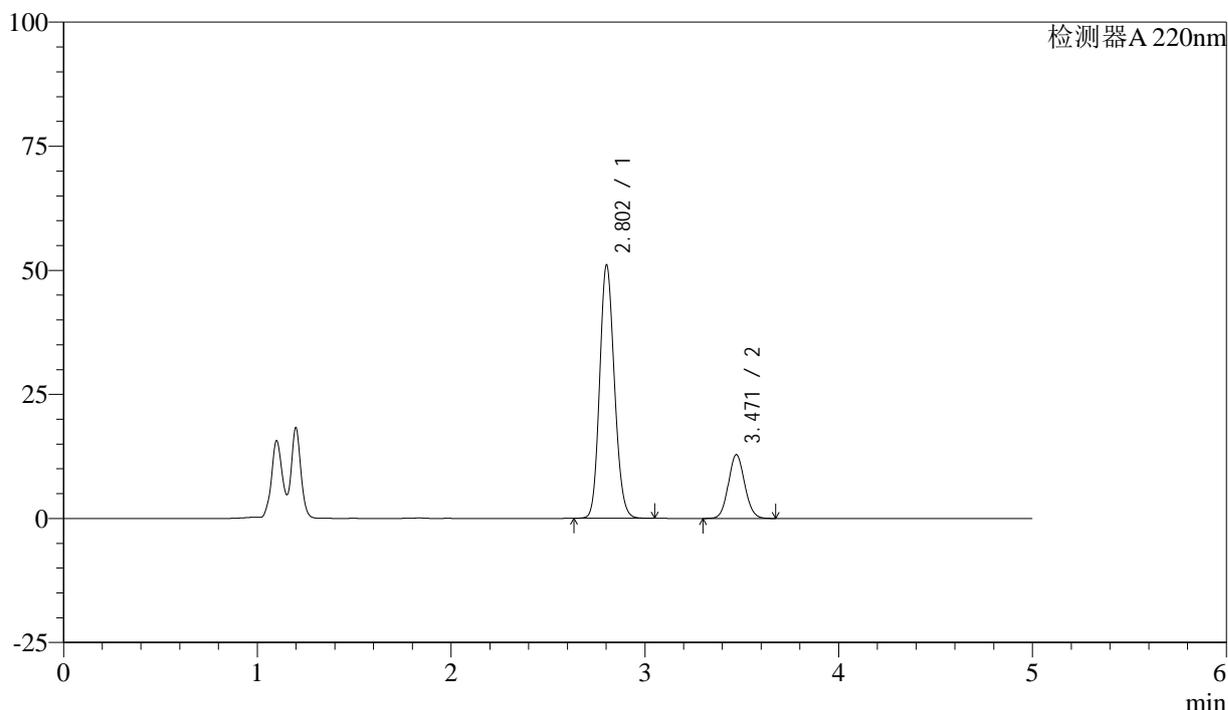


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1150-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 00:12:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

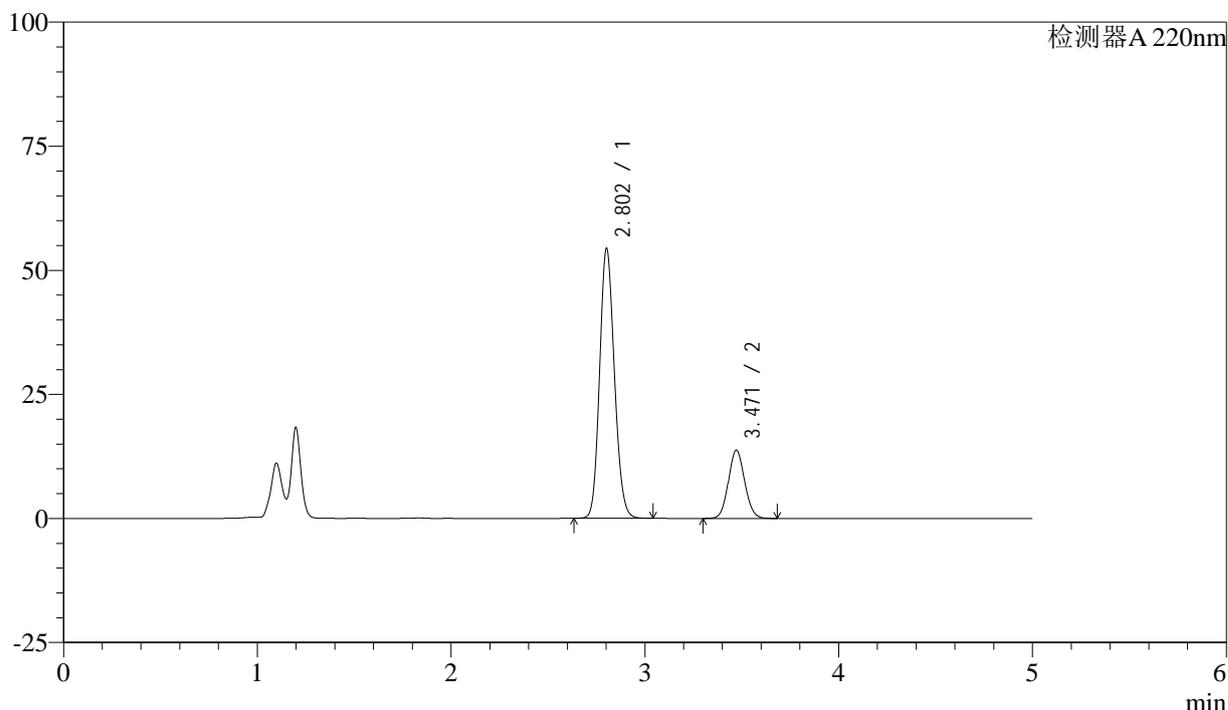
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	271123	78.376	50911	6440	1.139	--
2	3.471	74802	21.624	12863	8221	1.083	4.568
总计		345925	100.000	63774			

图145 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1151-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 00:17:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

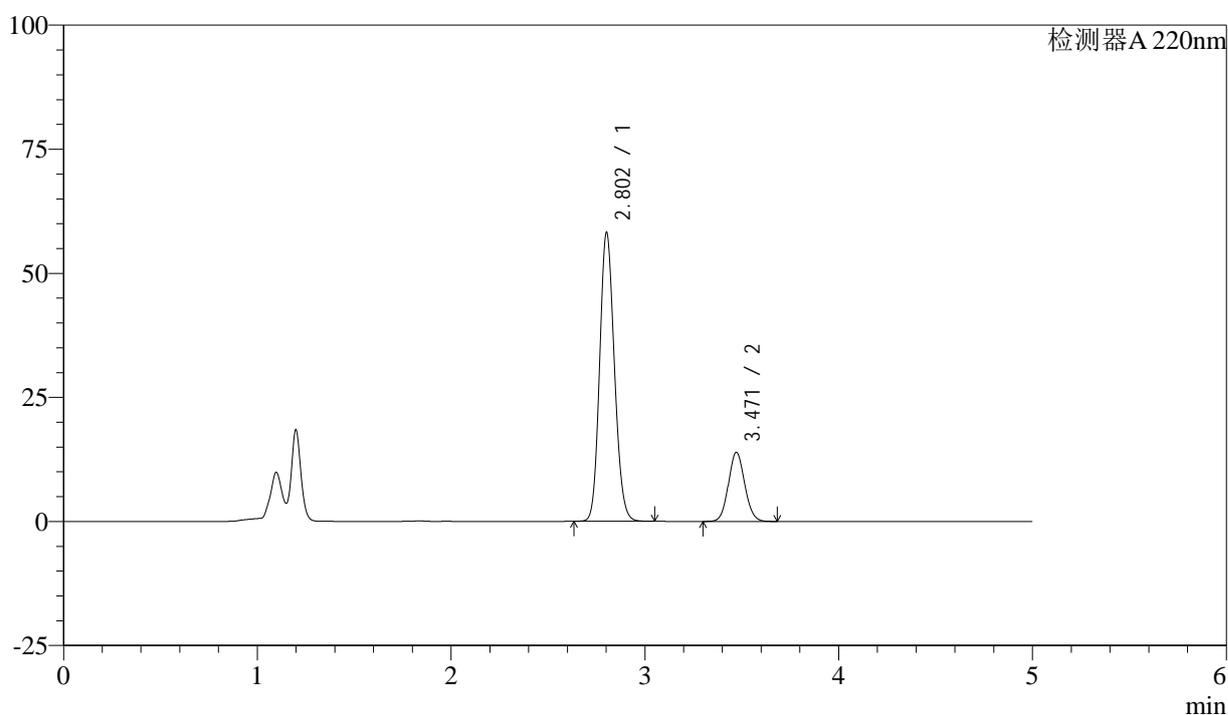
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	288612	78.301	54208	6442	1.139	--
2	3.471	79979	21.699	13752	8228	1.082	4.570
总计		368591	100.000	67961			

图146 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1152-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 00:23:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

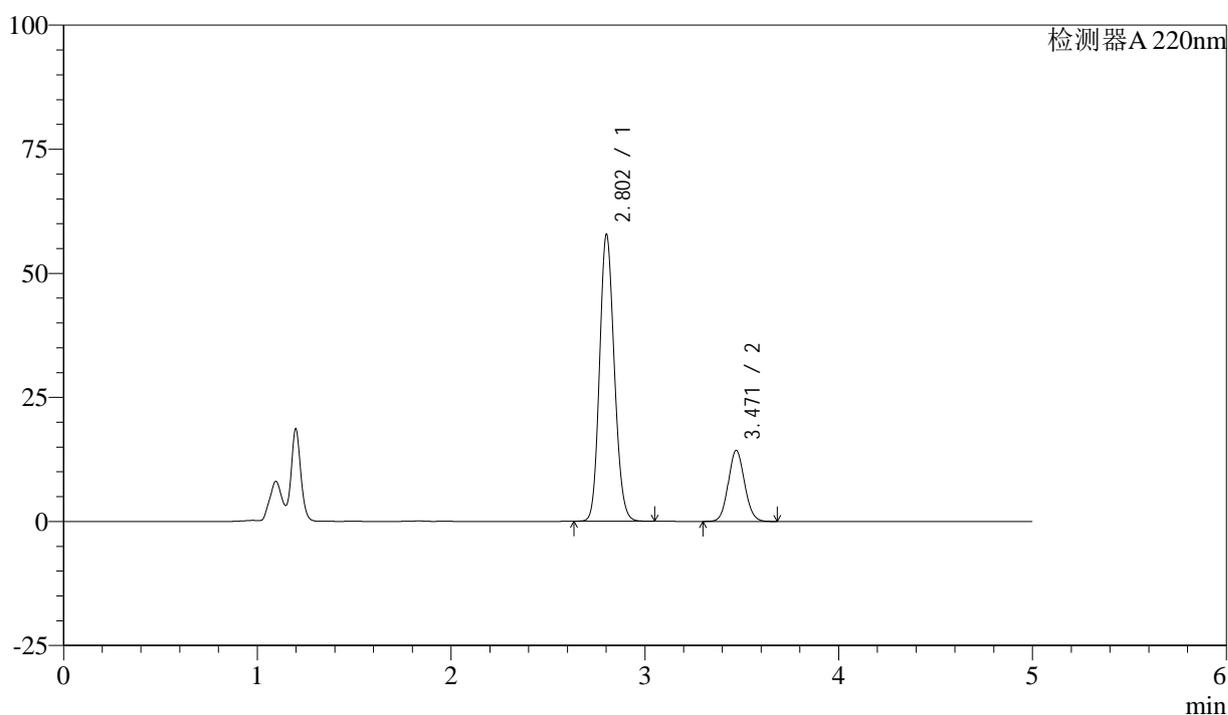
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	309175	79.239	58022	6430	1.140	--
2	3.471	81003	20.761	13932	8225	1.082	4.569
总计		390178	100.000	71954			

图147 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1153-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :3-50  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 00:28:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:58:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	307159	78.679	57563	6420	1.139	--
2	3.471	83238	21.321	14315	8225	1.082	4.566
总计		390397	100.000	71878			

图148 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

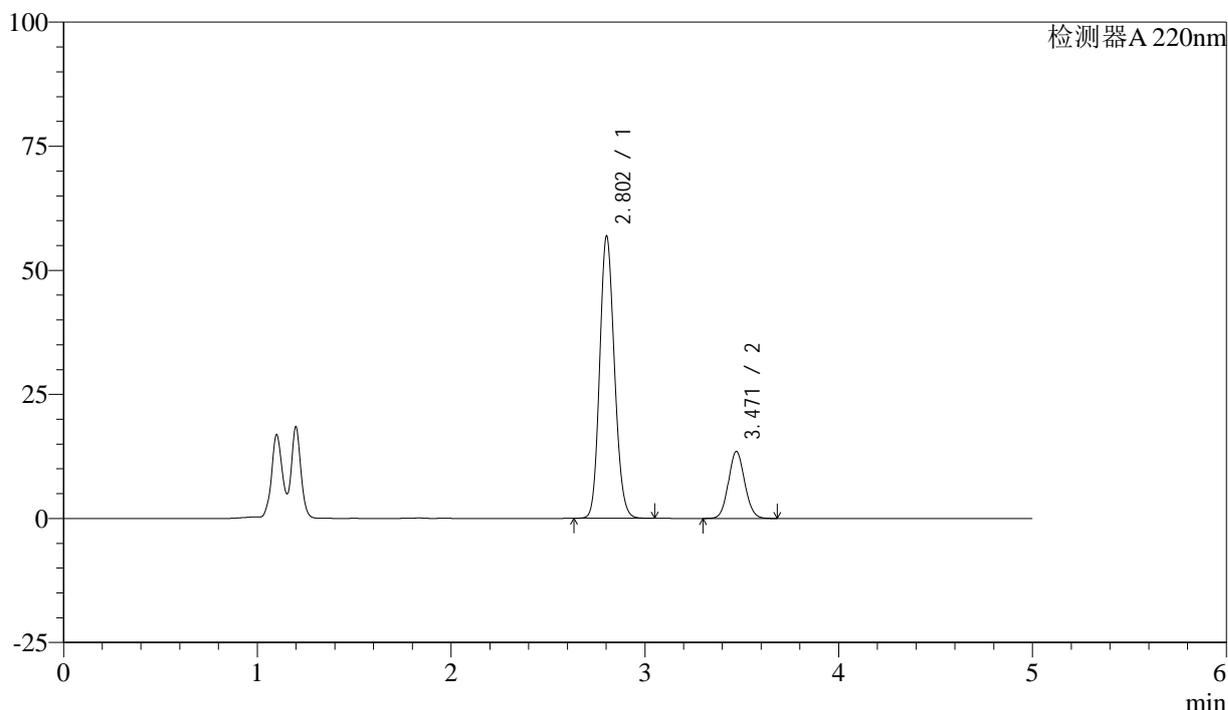


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1154-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :3-6  
 进样体积 :10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 00:34:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:58:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

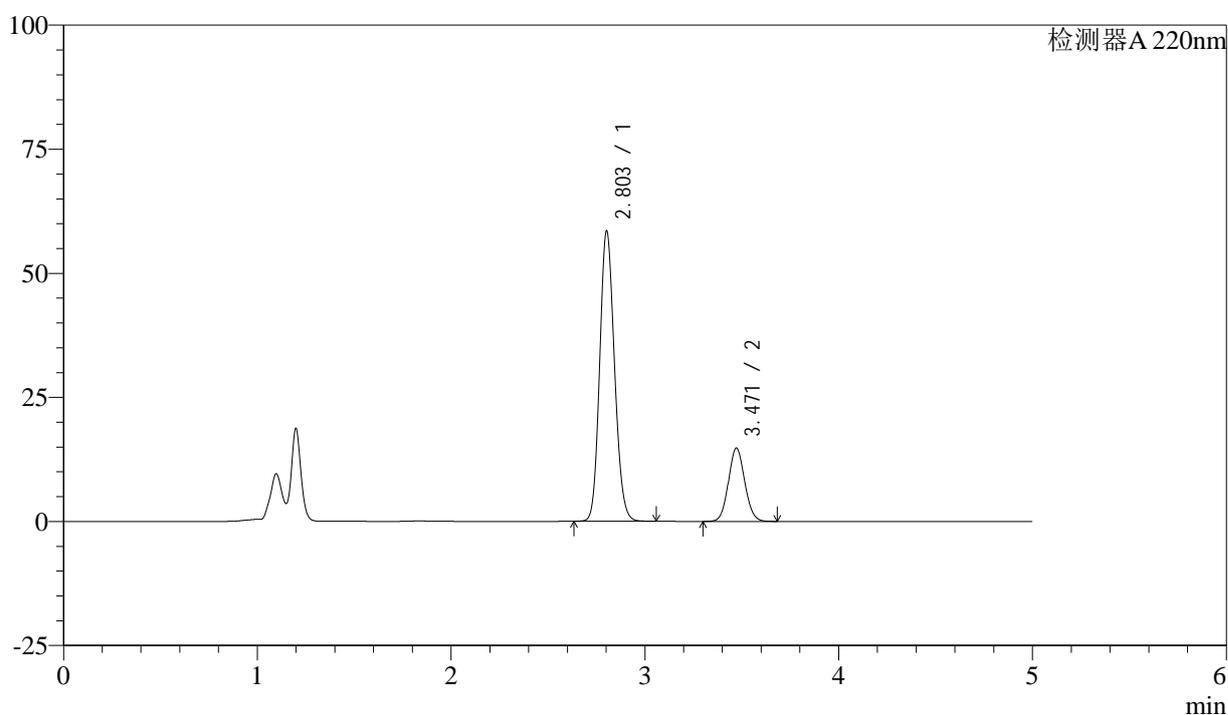
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	302124	79.373	56721	6430	1.139	--
2	3.471	78514	20.627	13499	8218	1.083	4.566
总计		380638	100.000	70220			

图149 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1155-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 00:39:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

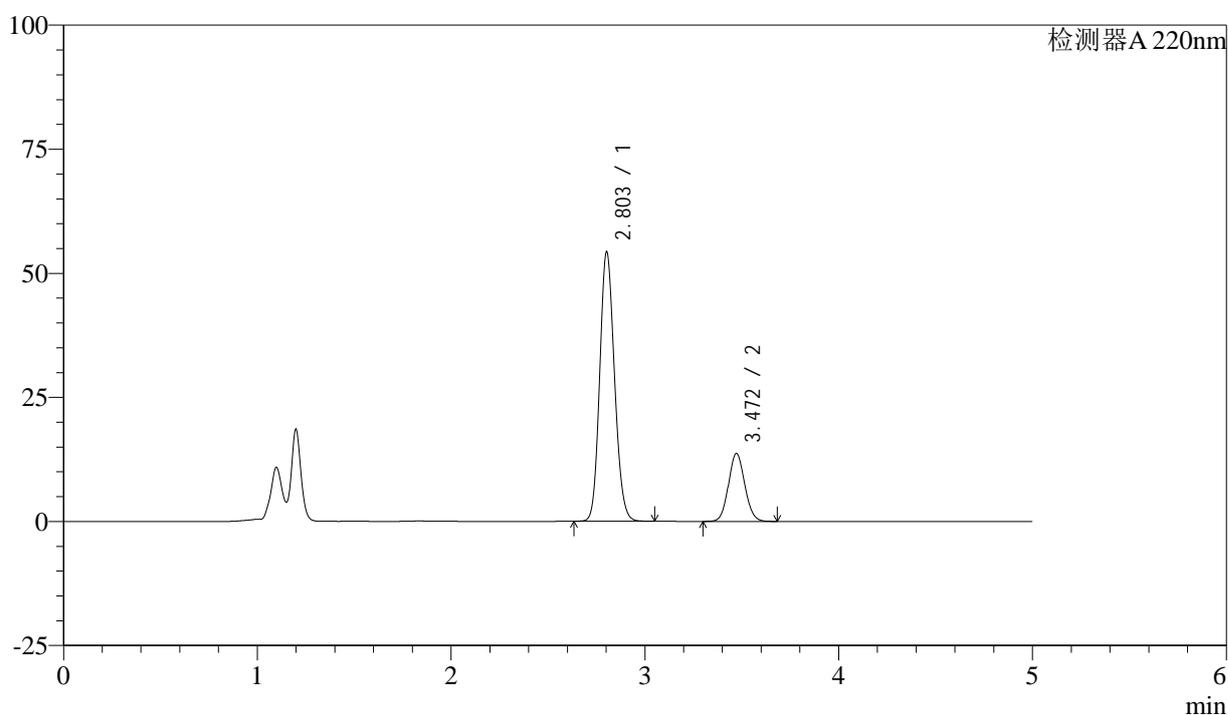
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	311036	78.340	58372	6415	1.139	--
2	3.471	85996	21.660	14787	8222	1.082	4.563
总计		397032	100.000	73160			

图150 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1156-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :3-24  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 00:44:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:58:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

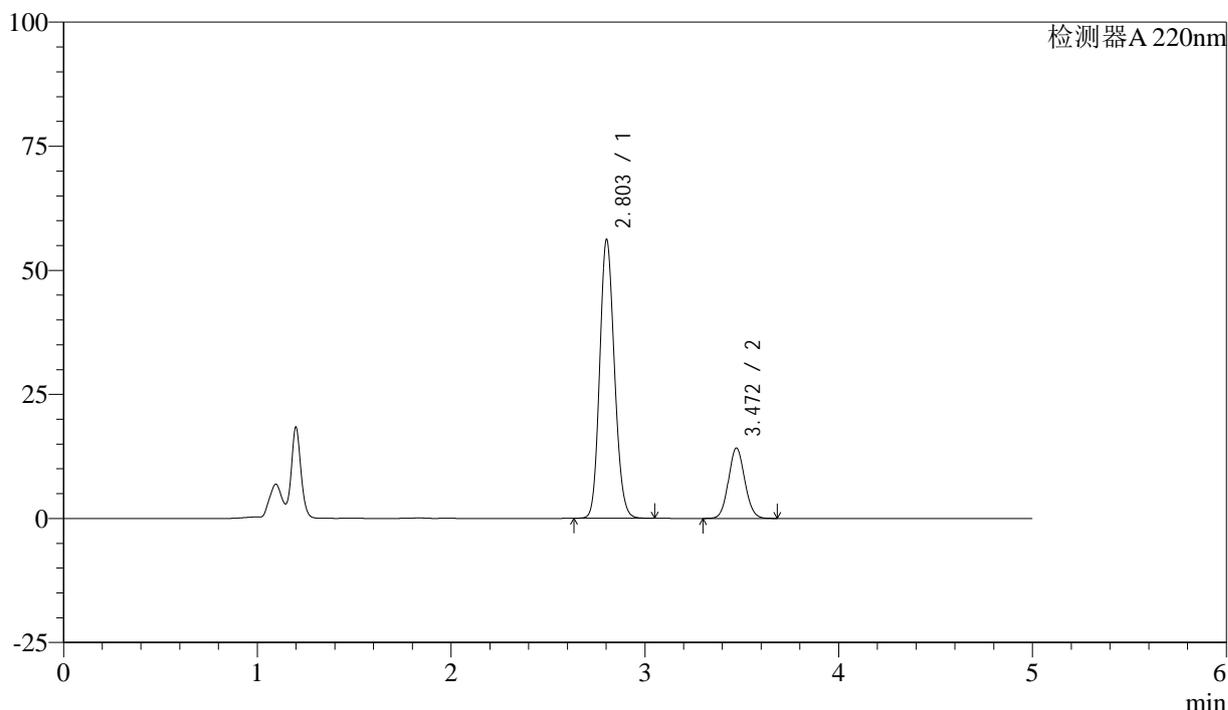
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	288445	78.353	54186	6426	1.139	--
2	3.472	79688	21.647	13696	8219	1.082	4.565
总计		368133	100.000	67883			

图151 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1157-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 00:50:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

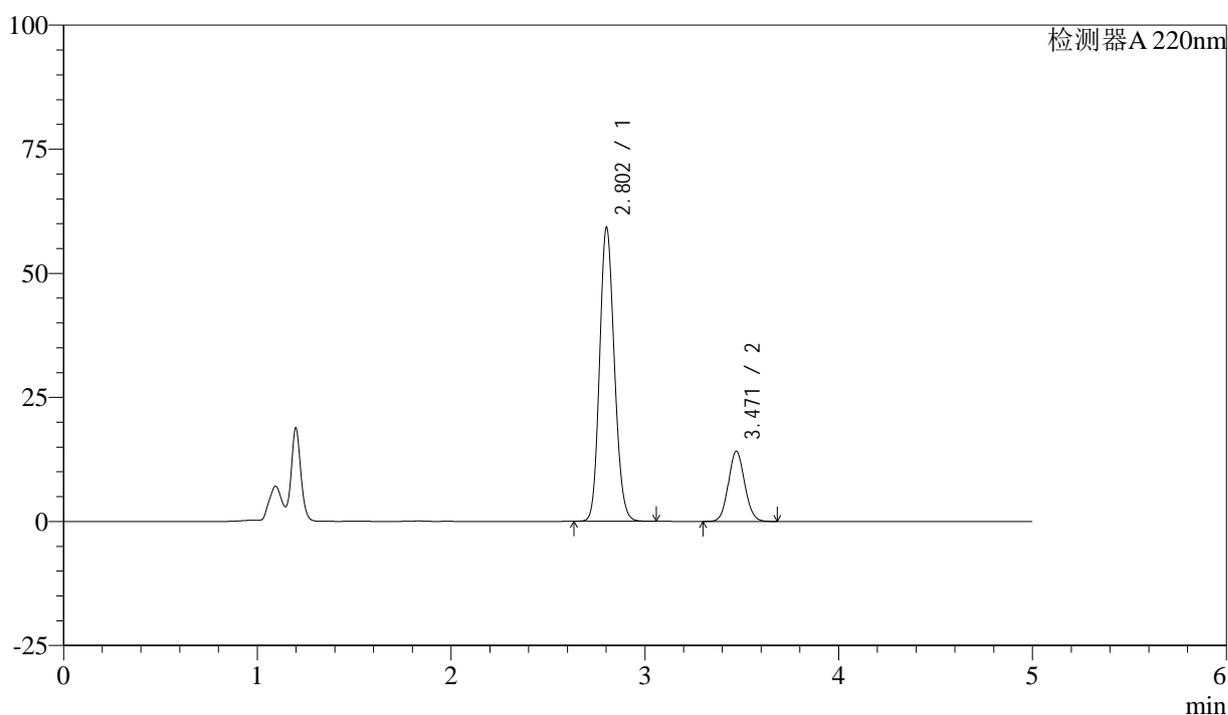
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	298396	78.329	56050	6434	1.140	--
2	3.472	82558	21.671	14195	8214	1.082	4.568
总计		380954	100.000	70245			

图152 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1158-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :3-42  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 00:55:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:58:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	315049	79.283	59018	6408	1.140	--
2	3.471	82322	20.717	14149	8215	1.083	4.563
总计		397370	100.000	73168			

图153 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

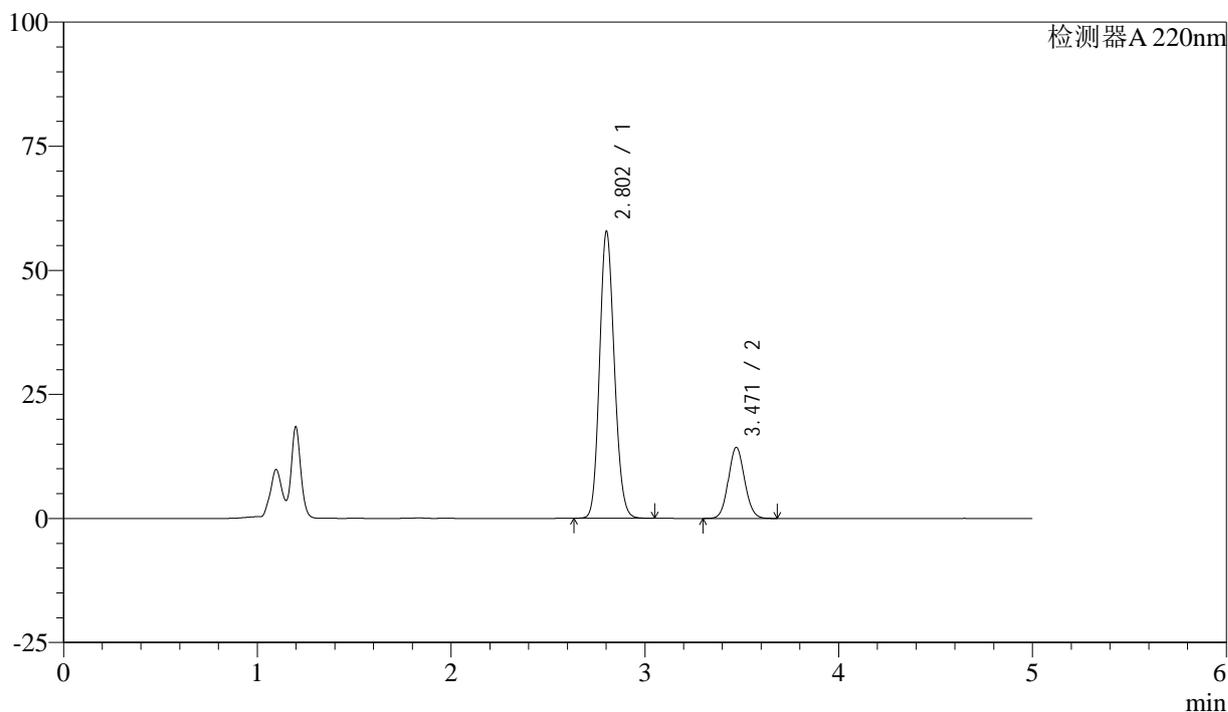


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1159-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 01:00:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	307090	78.665	57612	6432	1.140	--
2	3.471	83288	21.335	14324	8225	1.082	4.569
总计		390377	100.000	71937			

图154 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

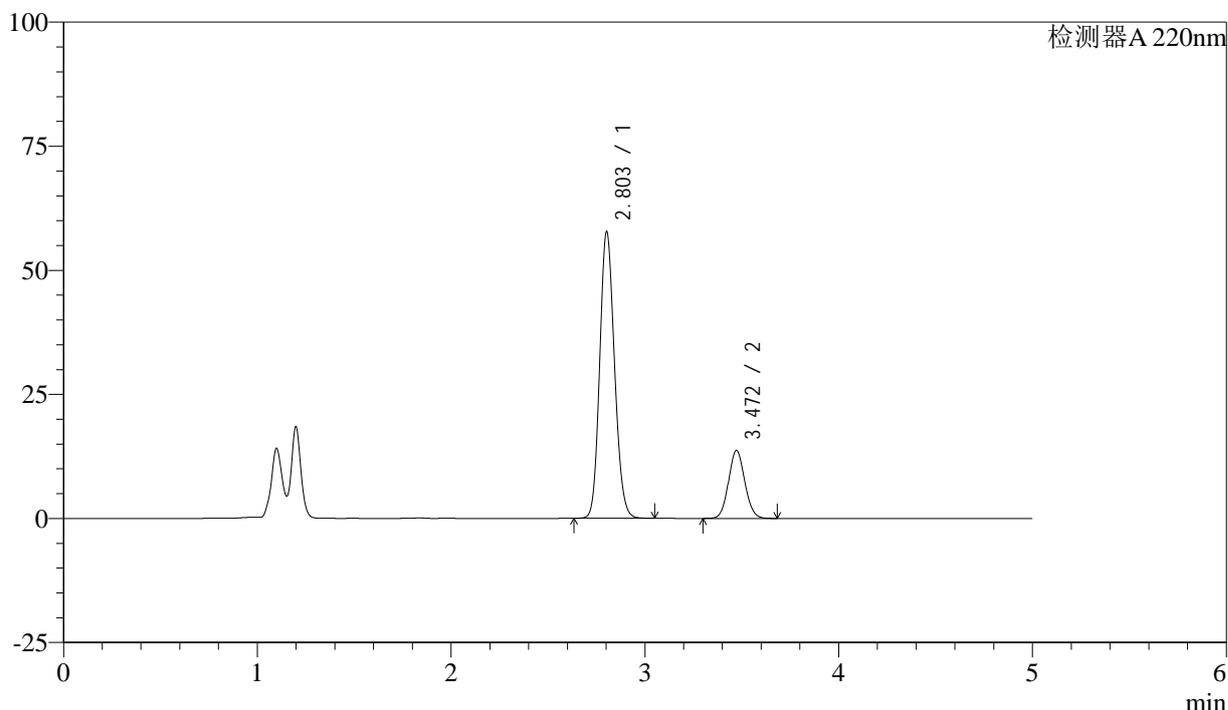


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1160-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 01:06:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

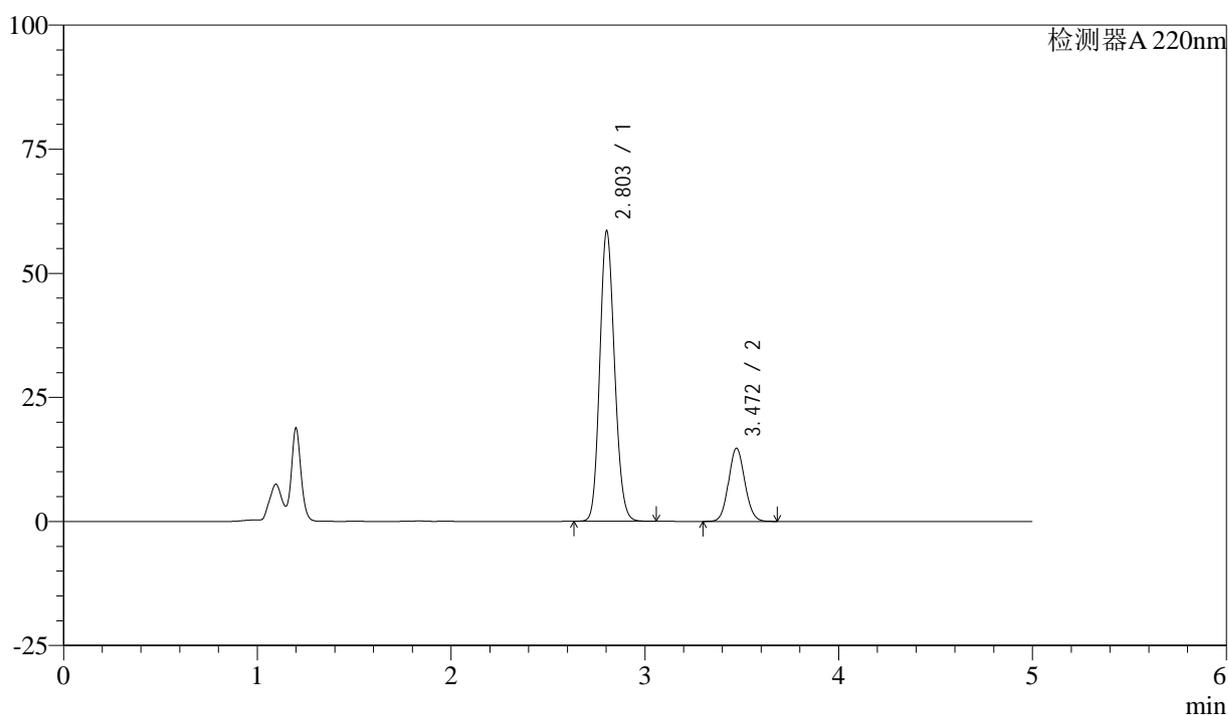
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	306809	79.387	57639	6426	1.140	--
2	3.472	79662	20.613	13701	8220	1.083	4.566
总计		386471	100.000	71340			

图155 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1161-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 01:11:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:58:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

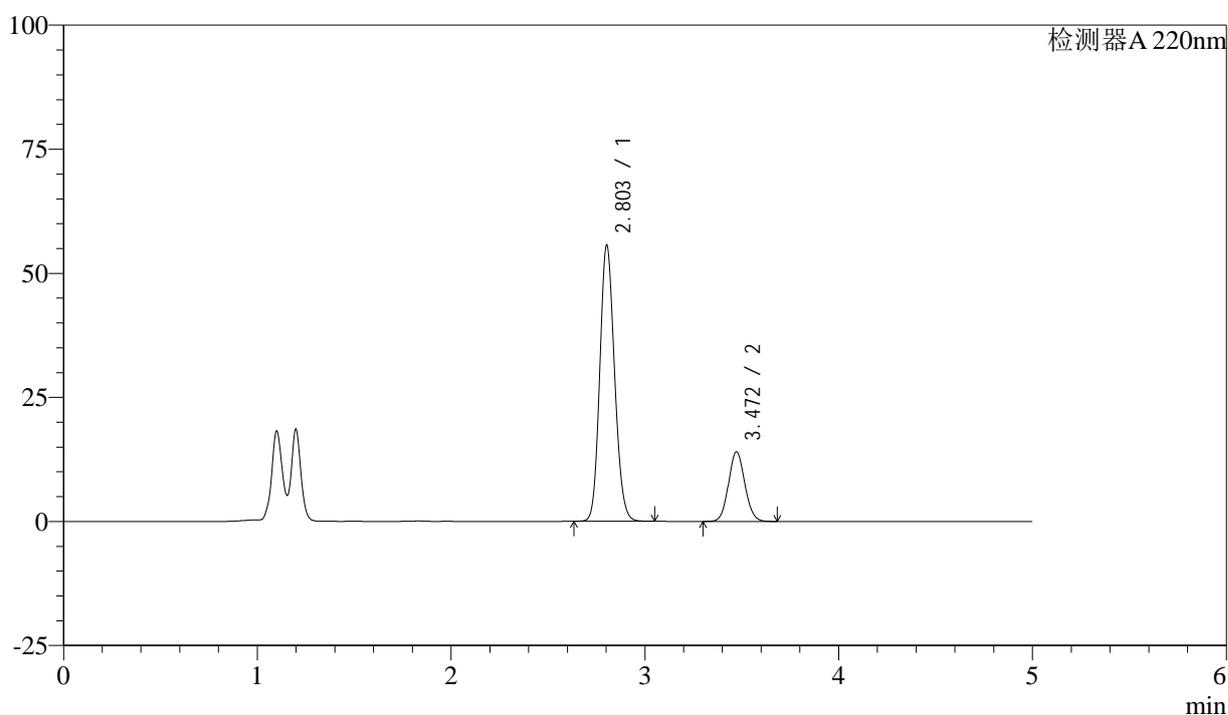
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	311039	78.371	58430	6422	1.139	--
2	3.472	85841	21.629	14766	8225	1.082	4.565
总计		396880	100.000	73195			

图156 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1162-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :3-25  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 01:16:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:59:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

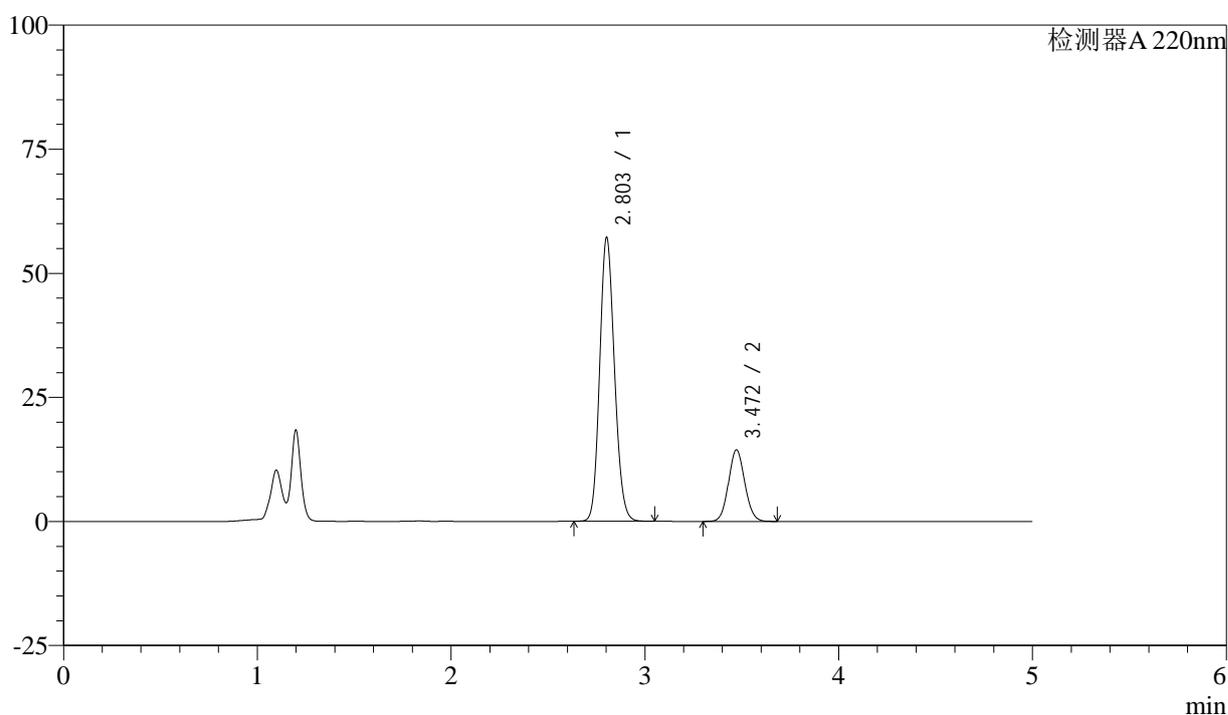
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	295704	78.334	55566	6425	1.139	--
2	3.472	81785	21.666	14056	8212	1.084	4.563
总计		377489	100.000	69622			

图157 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1163-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 01:22:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:59:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

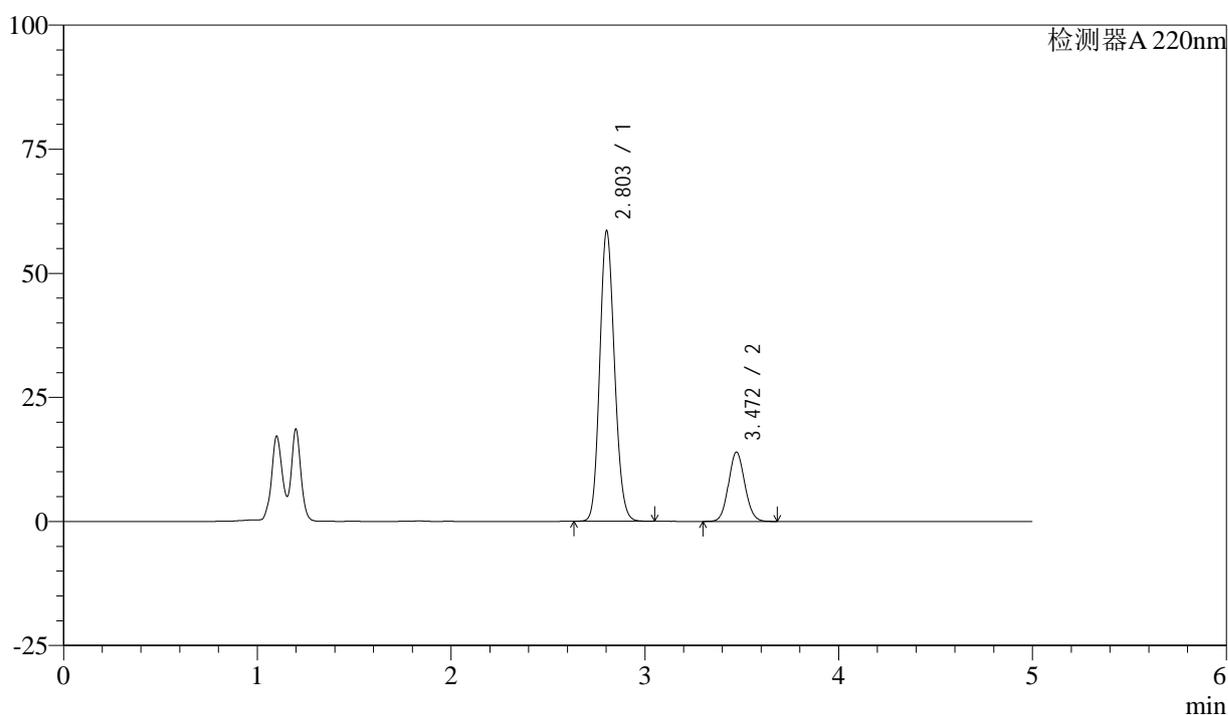
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	303890	78.355	57061	6427	1.140	--
2	3.472	83947	21.645	14428	8213	1.083	4.566
总计		387837	100.000	71489			

图158 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1164-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 01:27:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:59:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

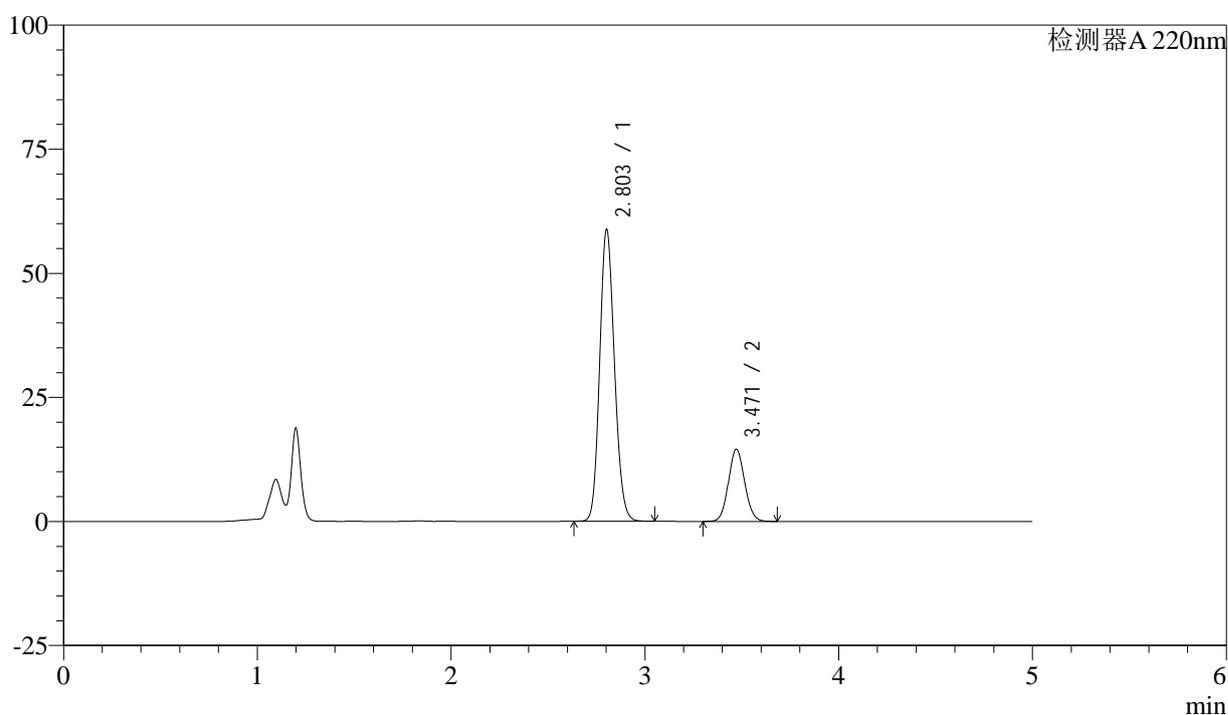
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	310948	79.281	58424	6427	1.140	--
2	3.472	81260	20.719	13973	8219	1.083	4.565
总计		392208	100.000	72397			

图159 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1165-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 01:32:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:59:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	312243	78.673	58689	6443	1.139	--
2	3.471	84645	21.327	14571	8243	1.082	4.571
总计		396888	100.000	73260			

图160 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

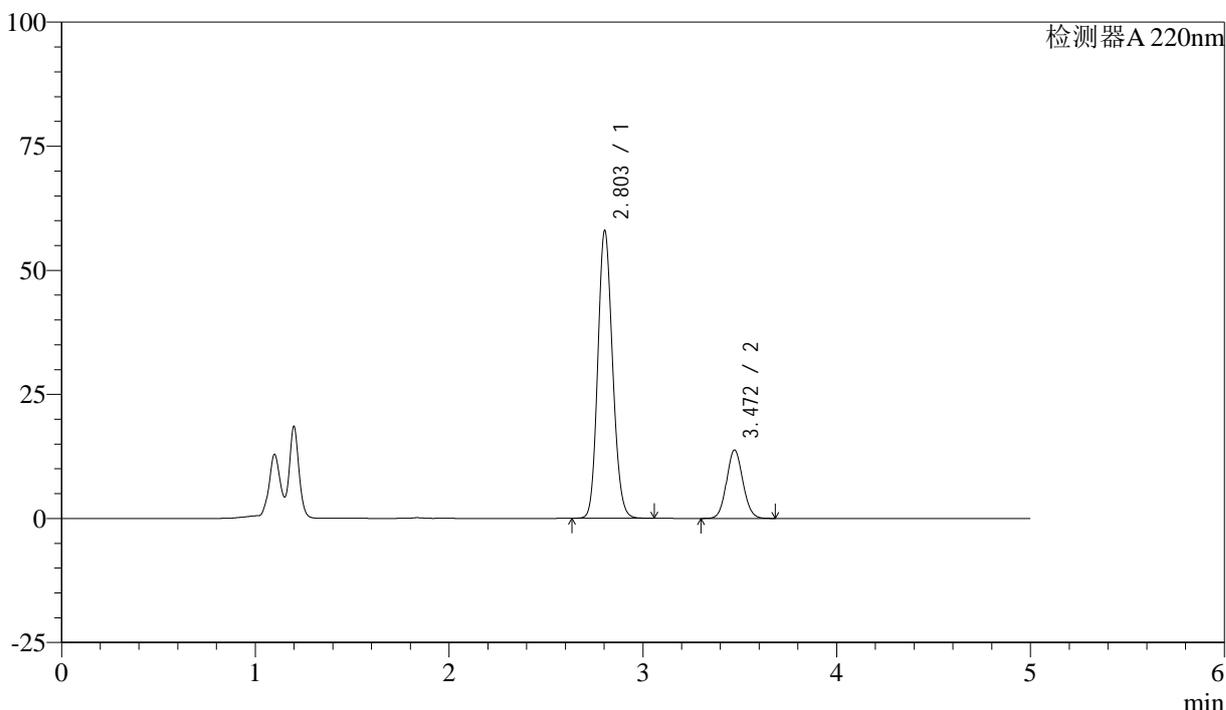


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1166-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 01:38:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:59:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

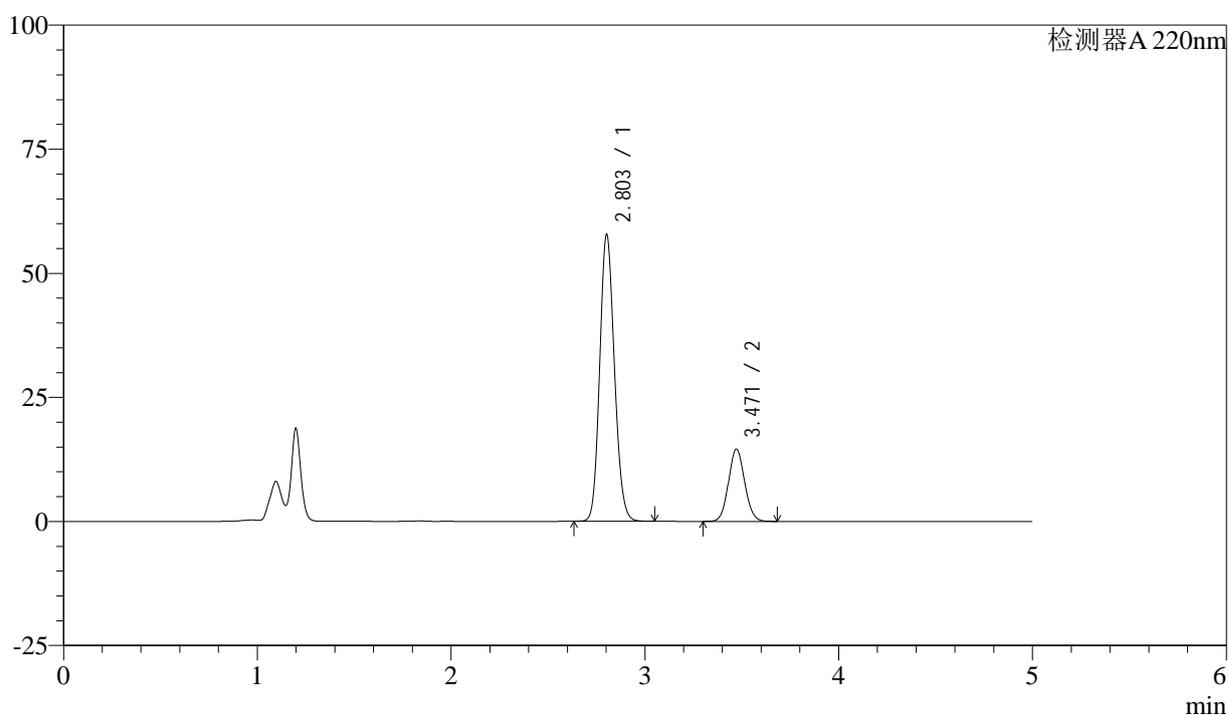
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	308222	79.327	57899	6422	1.140	--
2	3.472	80325	20.673	13804	8211	1.082	4.563
总计		388547	100.000	71703			

图161 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1167-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 01:43:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:59:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

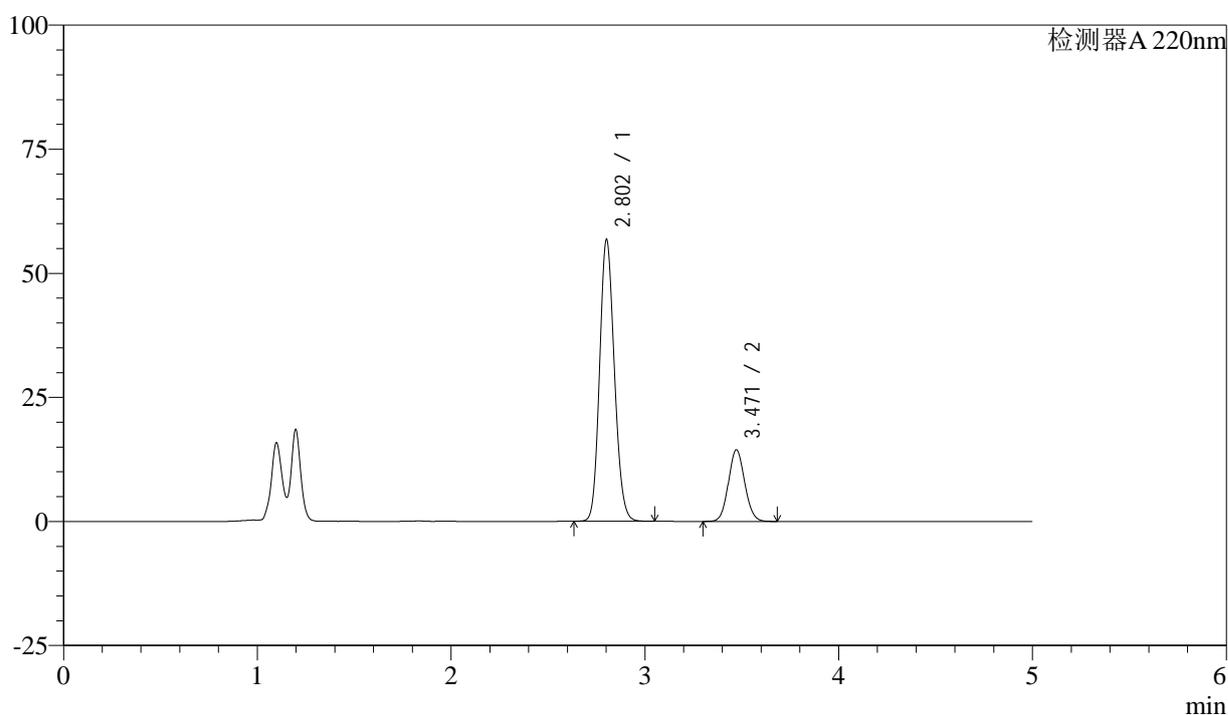
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	305172	78.348	57675	6514	1.135	--
2	3.471	84338	21.652	14576	8313	1.081	4.593
总计		389510	100.000	72251			

图162 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1168-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 01:49:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:59:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

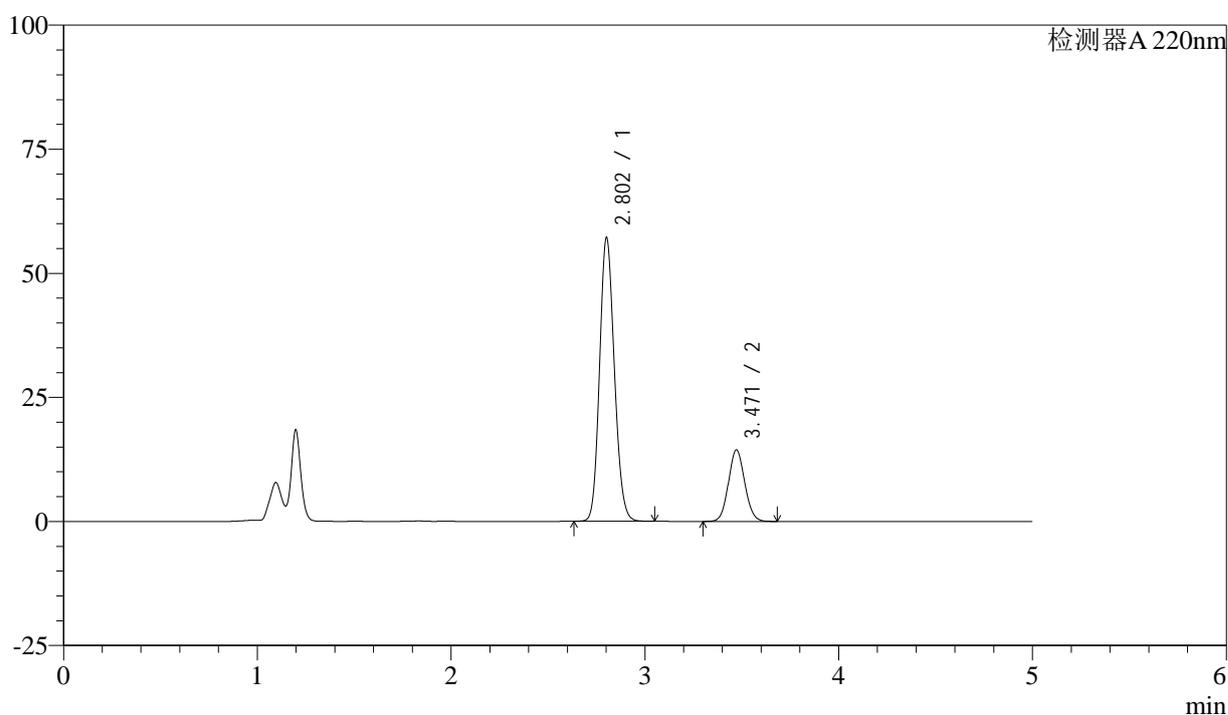
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	301673	78.202	56588	6423	1.140	--
2	3.471	84089	21.798	14452	8213	1.083	4.567
总计		385762	100.000	71040			

图163 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1169-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 01:54:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:59:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

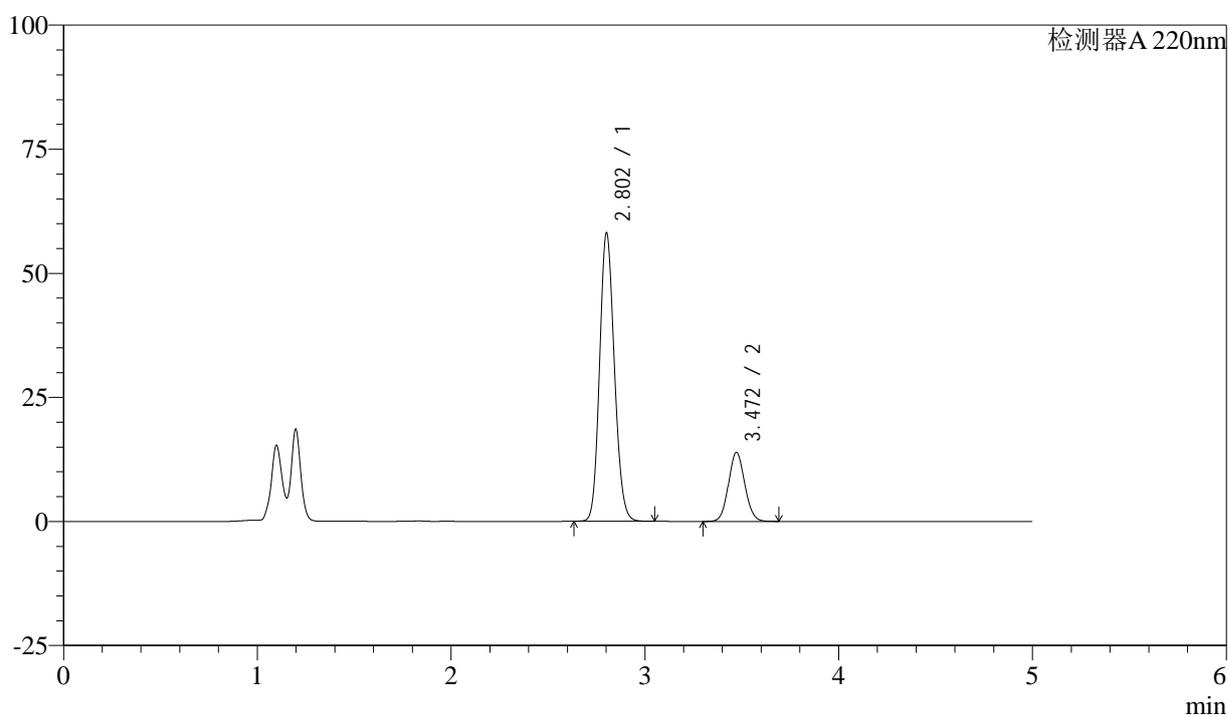
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	303724	78.349	56961	6423	1.140	--
2	3.471	83932	21.651	14419	8208	1.083	4.568
总计		387656	100.000	71381			

图164 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1170-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :3-44  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 01:59:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 08:59:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

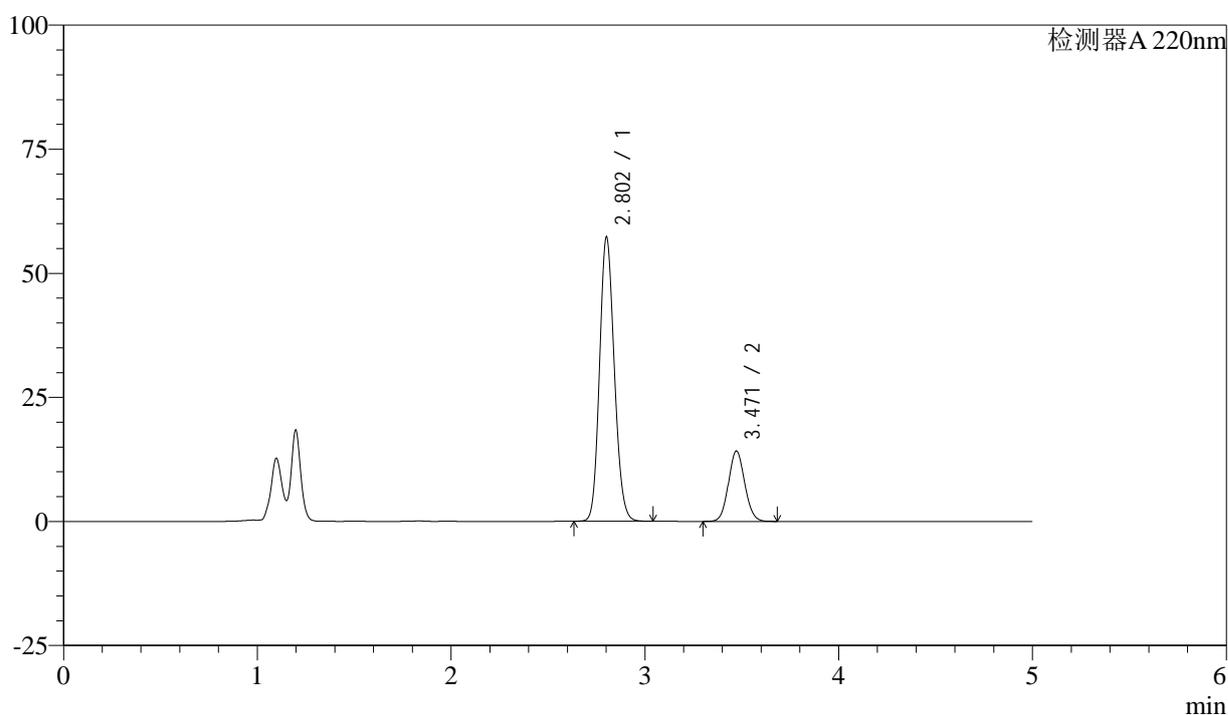
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	308910	79.234	57899	6410	1.140	--
2	3.472	80962	20.766	13911	8211	1.082	4.566
总计		389872	100.000	71810			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-60/28-1171-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 02:05:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 08:59:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

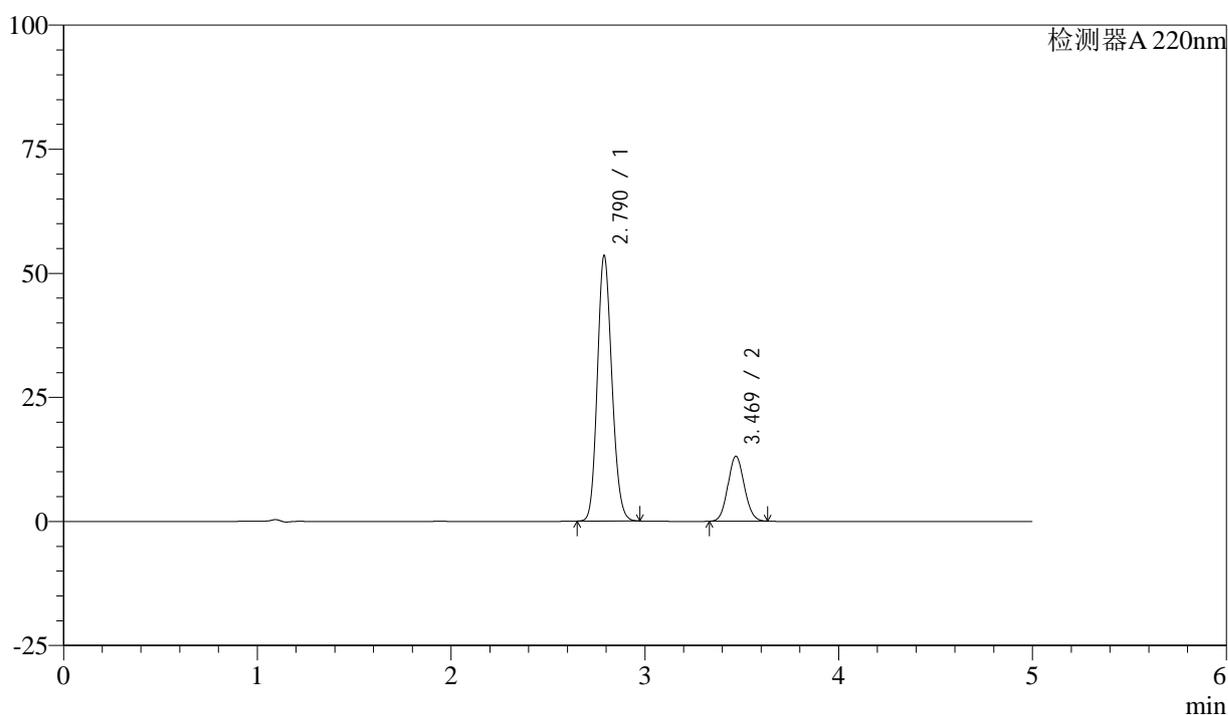
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	304147	78.648	57028	6427	1.140	--
2	3.471	82572	21.352	14195	8208	1.083	4.570
总计		386719	100.000	71223			

图166 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-1172-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 02:10:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/14 16:46:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

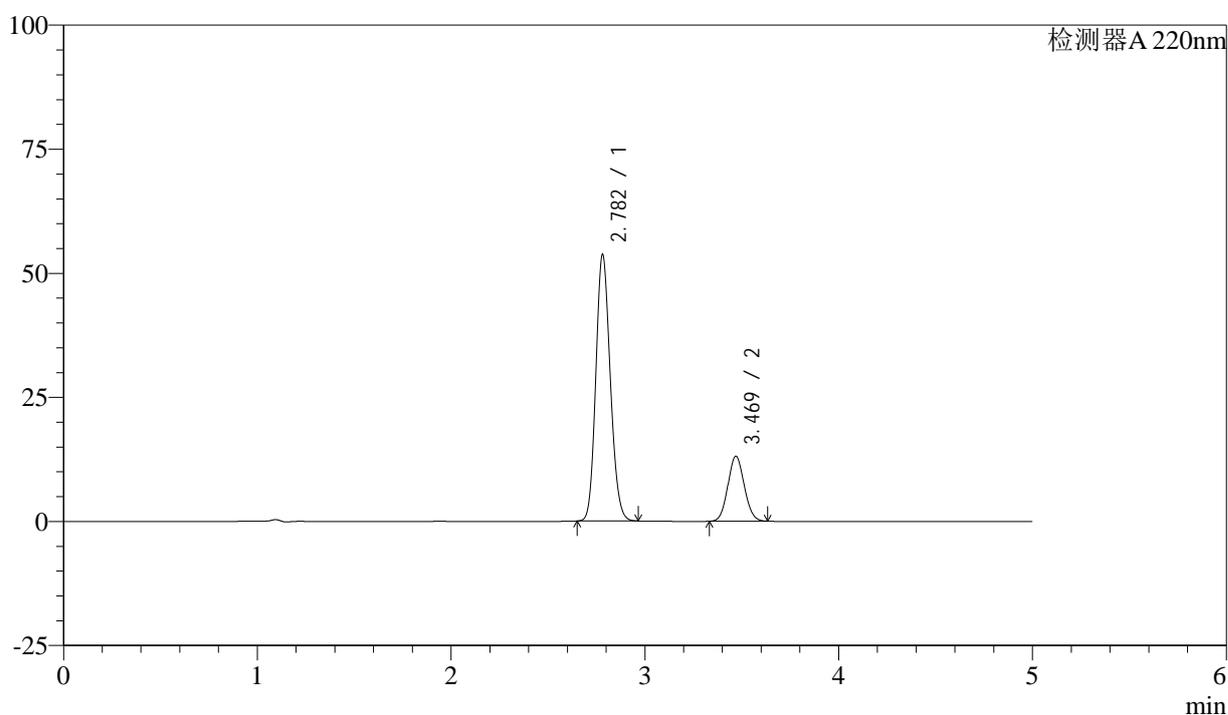
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.790	279170	78.437	53485	6594	1.147	--
2	3.469	76748	21.563	13061	8022	1.083	4.646
总计		355918	100.000	66546			

图167 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-1173-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH4.5-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 02:15:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/14 16:47:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	279333	78.444	53669	6600	1.149	--
2	3.469	76759	21.556	13069	8023	1.082	4.709
总计		356093	100.000	66738			

图168 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH4.5(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

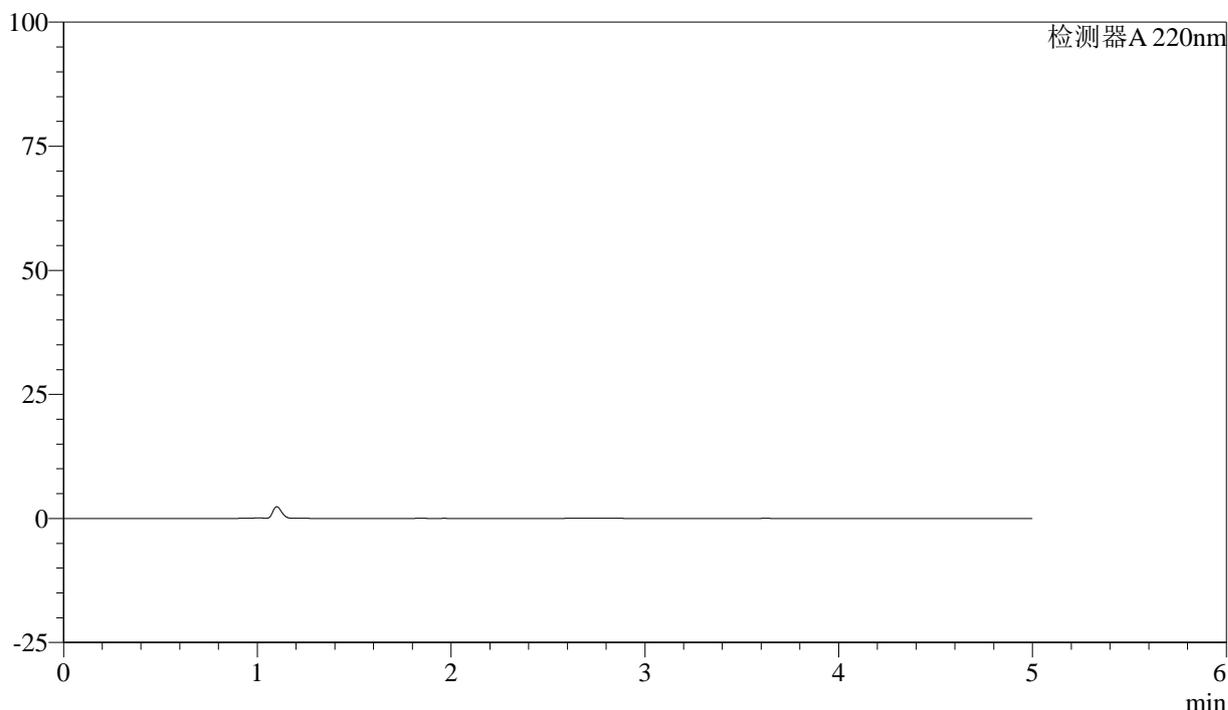


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 28-17/28-1174-1 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-9  
 进样体积 :10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 02:21:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V1) :2024/01/13 02:26:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

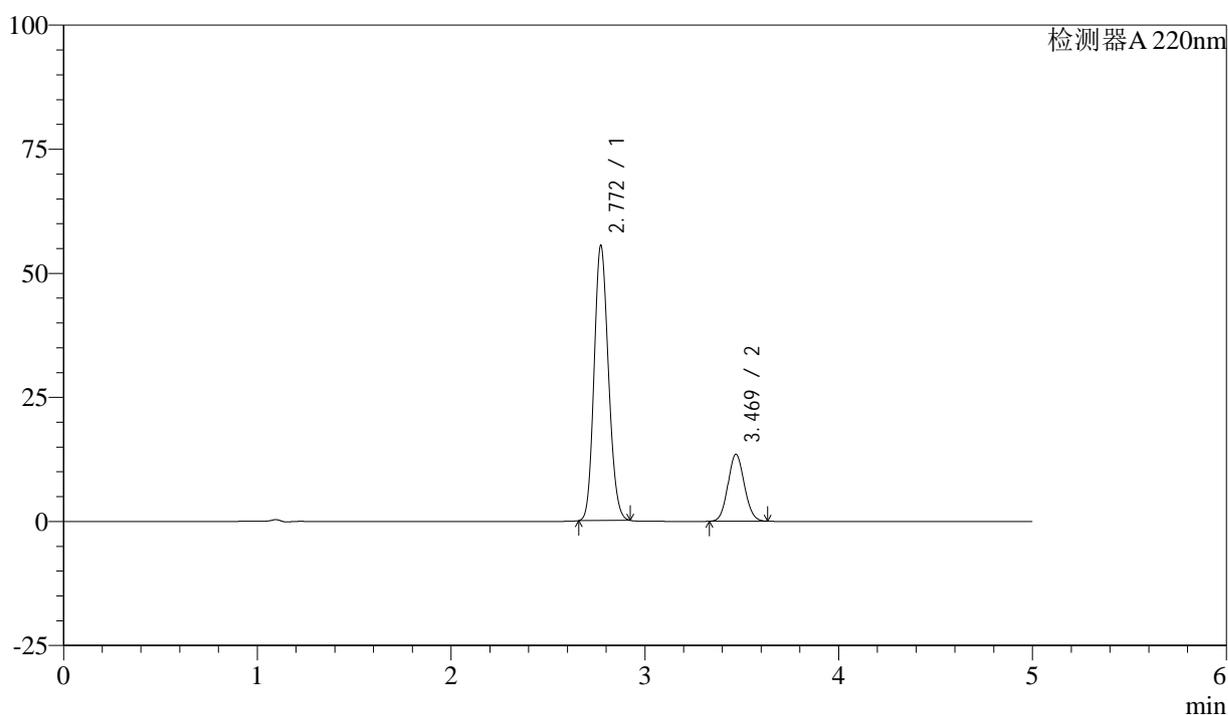
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-1175-3 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 02:26:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/01/14 16:37:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

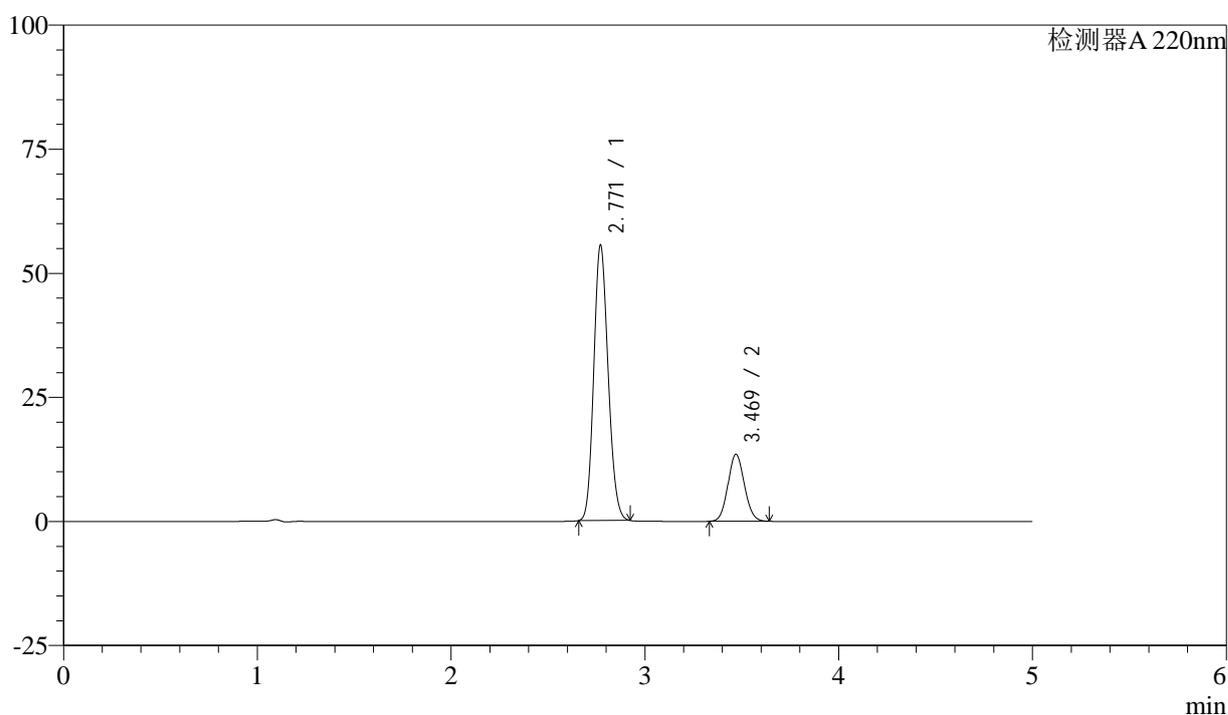
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	286302	78.359	55445	6604	1.146	--
2	3.469	79070	21.641	13463	8011	1.083	4.780
总计		365372	100.000	68908			

图170 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 28-1176-3 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 02:32:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/01/14 16:38:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

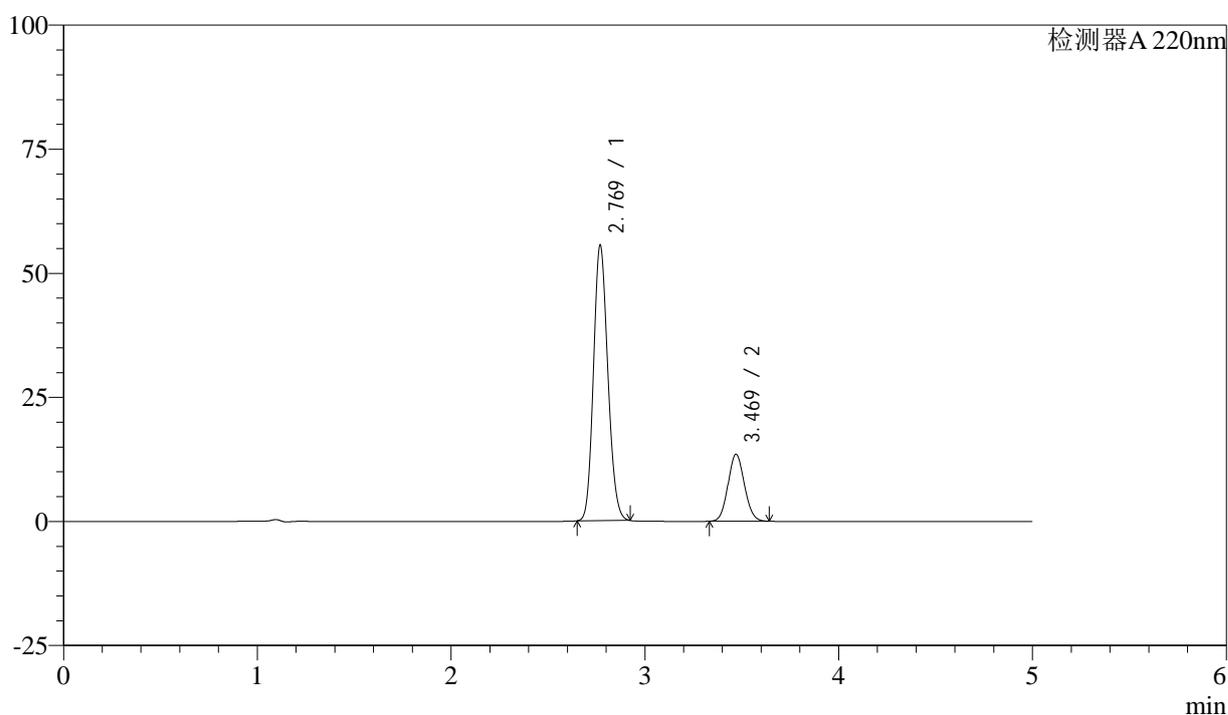
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	286559	78.320	55499	6602	1.147	--
2	3.469	79324	21.680	13491	8013	1.084	4.793
总计		365883	100.000	68990			

图171 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-1177-3 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 02:37:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/01/14 16:39:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

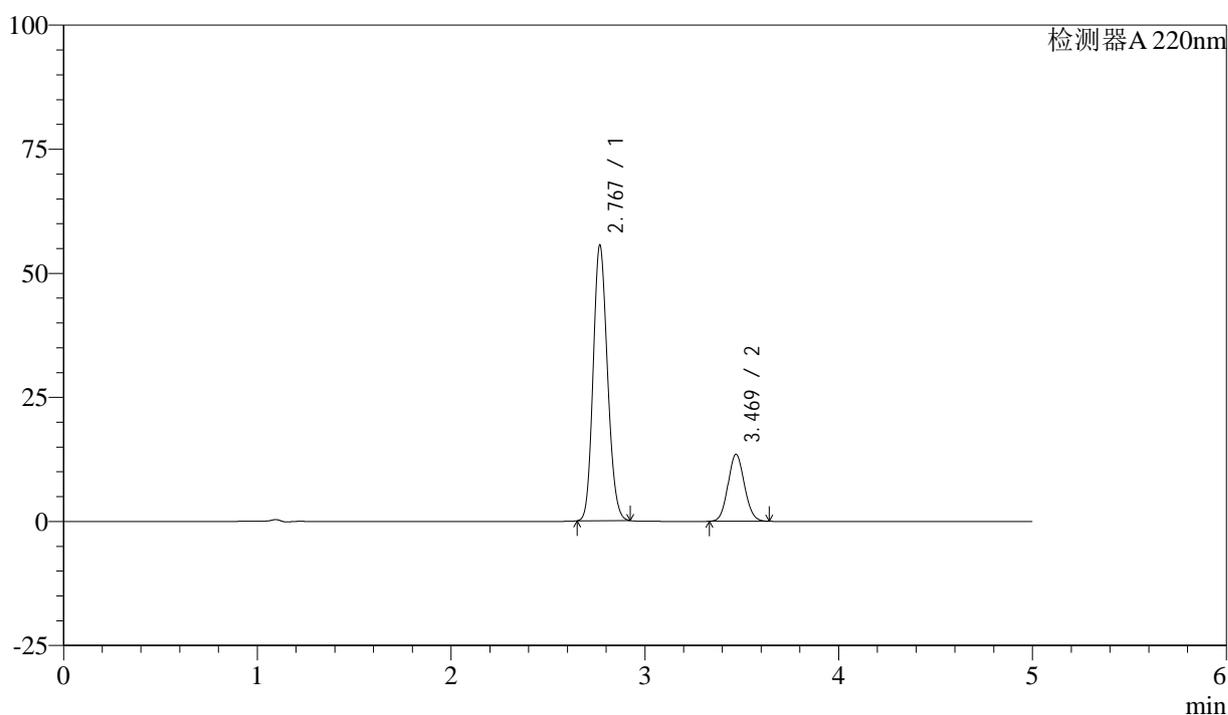
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.769	286919	78.357	55386	6592	1.147	--
2	3.469	79249	21.643	13483	8010	1.084	4.804
总计		366168	100.000	68869			

图172 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 28-1178-3 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 02:42:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/01/14 16:39:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

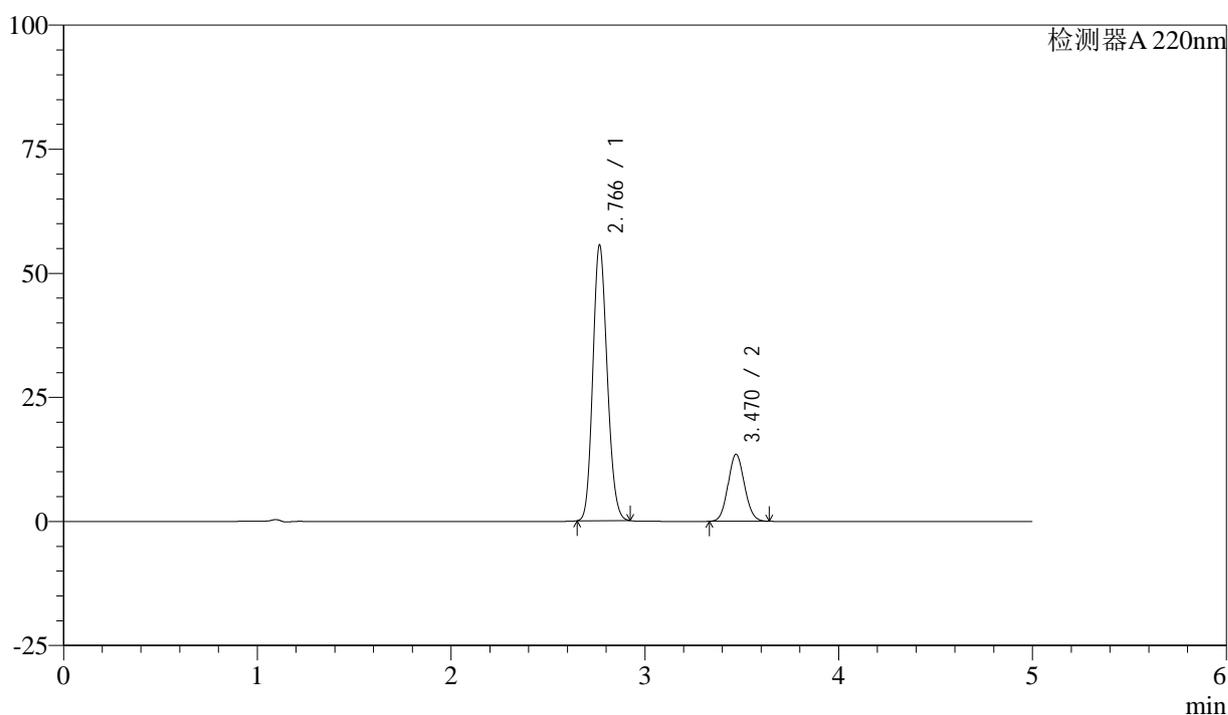
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.767	286745	78.355	55157	6596	1.149	--
2	3.469	79209	21.645	13483	8020	1.084	4.821
总计		365954	100.000	68640			

图173 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 28-1179-3 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-18  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 02:48:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) :2024/01/14 16:39:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

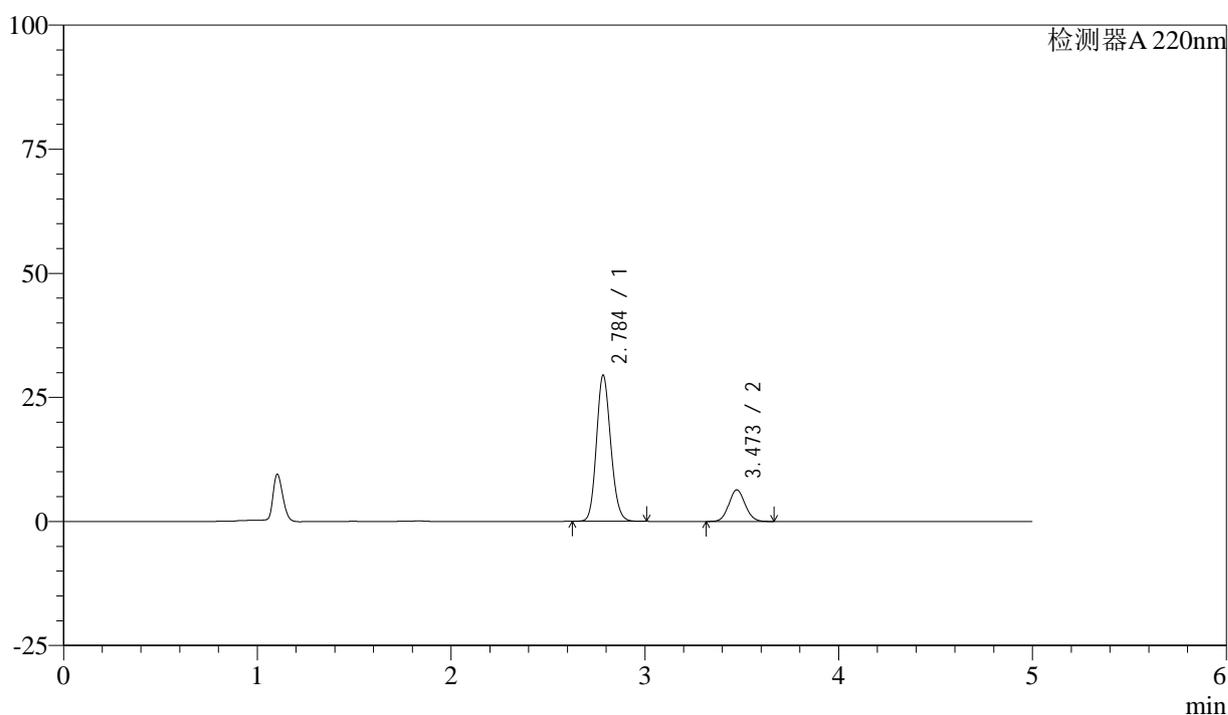
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.766	286657	78.357	55419	6597	1.149	--
2	3.470	79177	21.643	13484	8022	1.084	4.834
总计		365834	100.000	68903			

图174 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1180-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 02:53:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:00:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

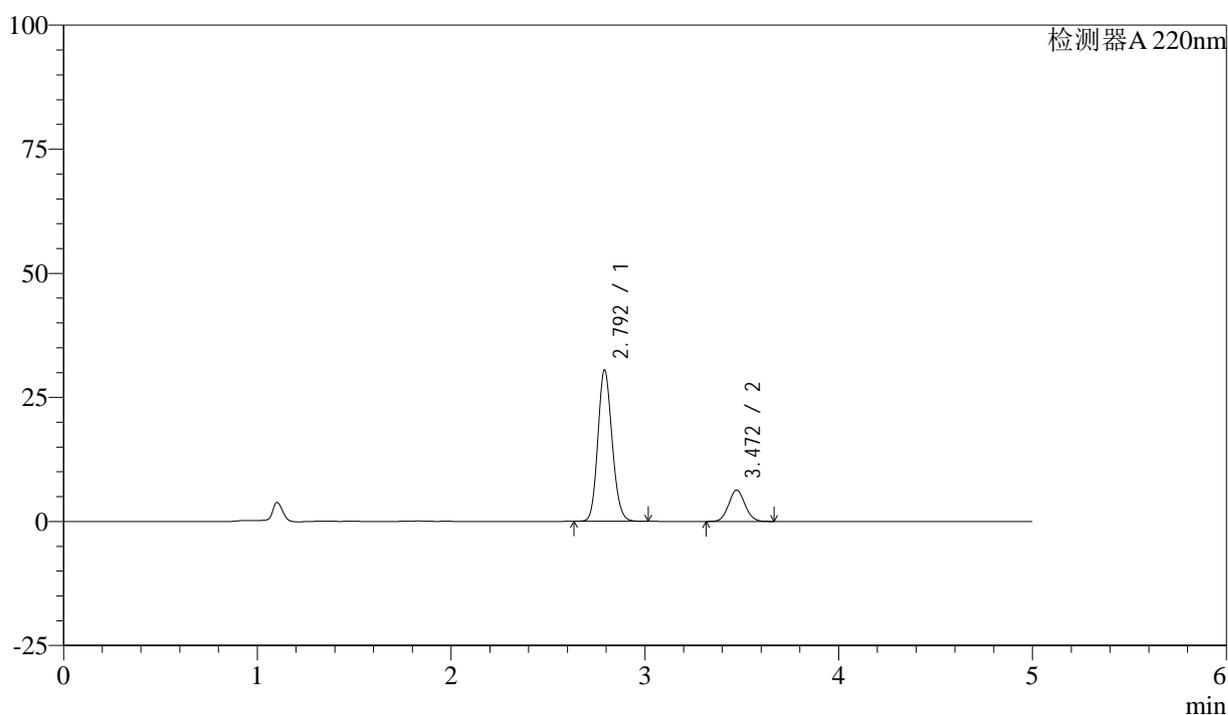
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.784	150896	80.282	29266	6847	1.142	--
2	3.473	37061	19.718	6367	8222	1.083	4.787
总计		187957	100.000	35633			

图175 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1181-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 02:59:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:00:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

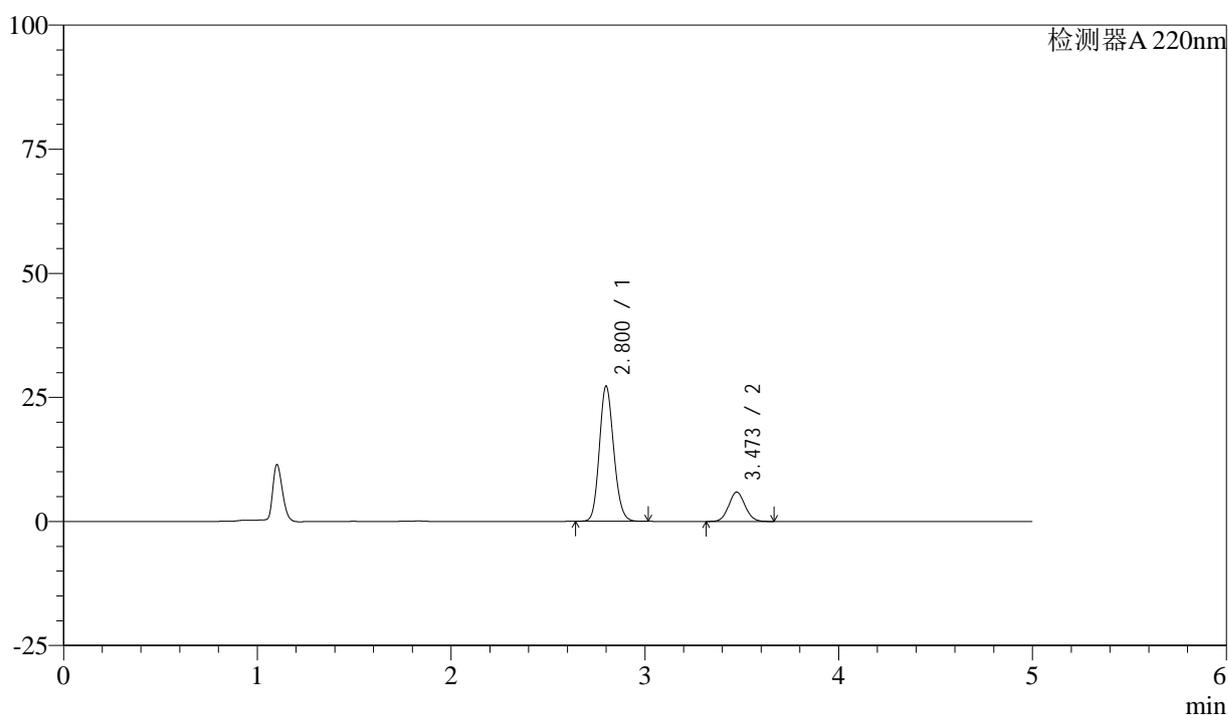
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.792	156539	80.957	30342	6849	1.142	--
2	3.472	36821	19.043	6326	8206	1.084	4.723
总计		193360	100.000	36667			

图176 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1182-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 03:04:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:00:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

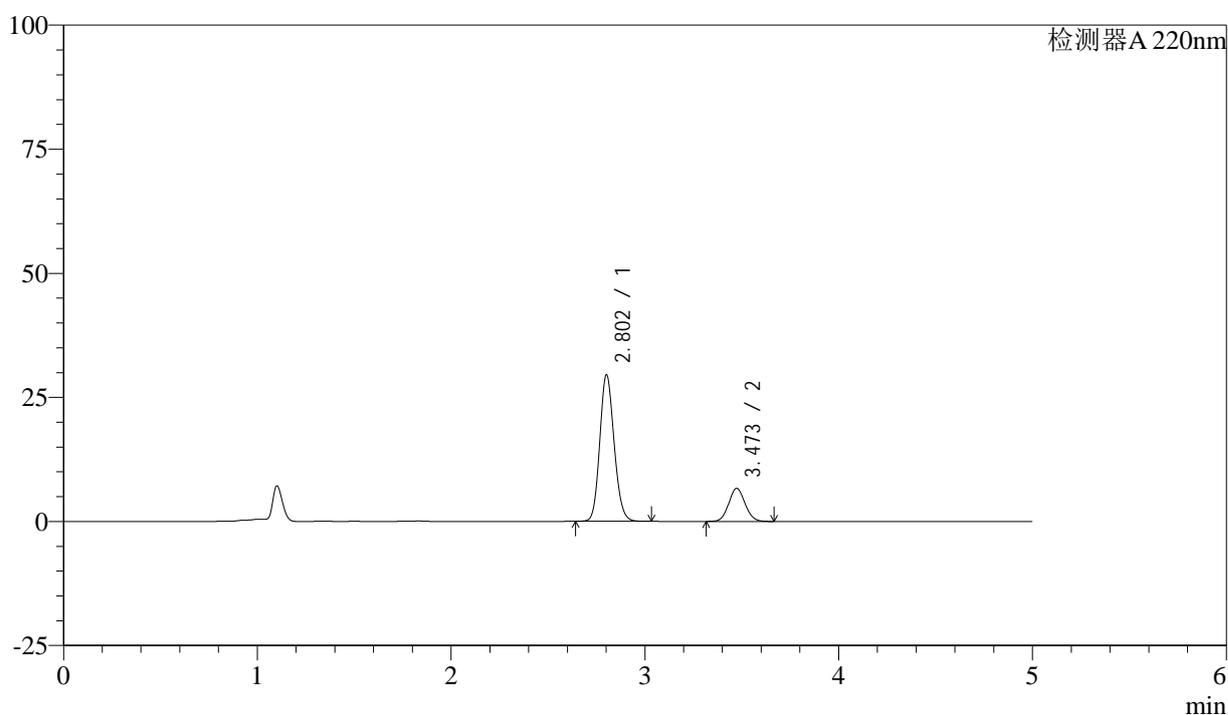
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.800	140286	80.256	27157	6855	1.140	--
2	3.473	34512	19.744	5928	8202	1.084	4.663
总计		174798	100.000	33085			

图177 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1183-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-28  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 03:09:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:00:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

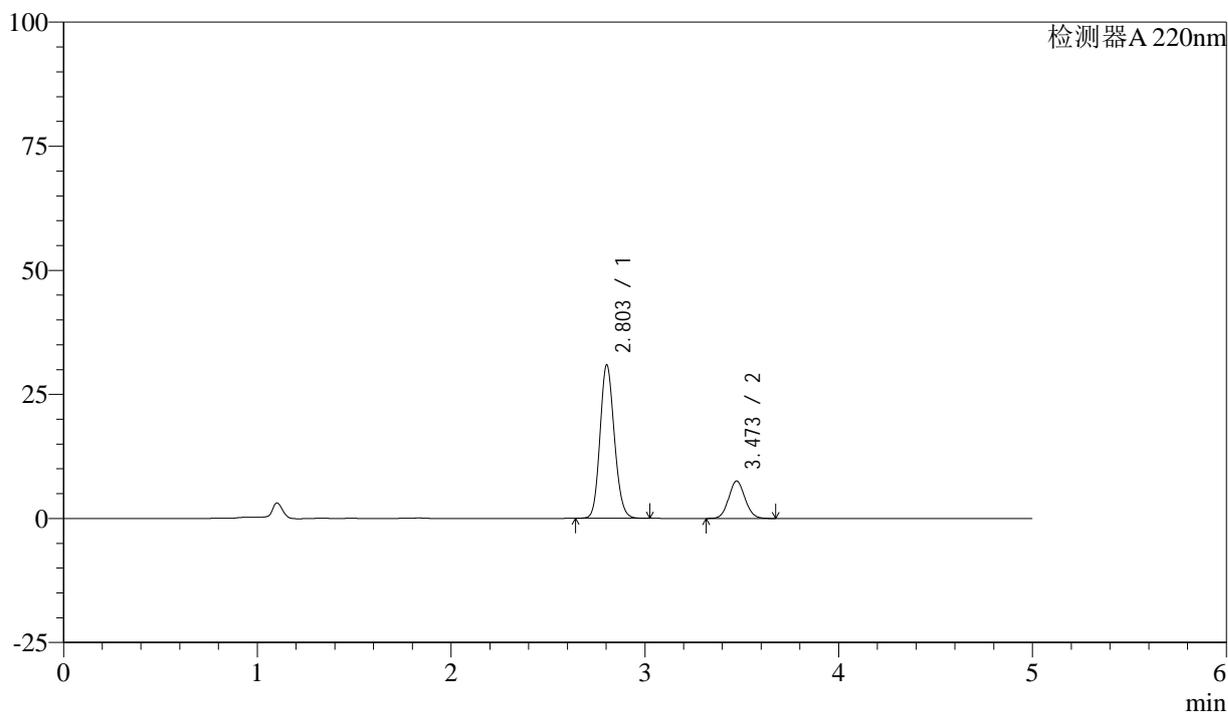
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.802	152208	79.655	29418	6850	1.140	--
2	3.473	38876	20.345	6681	8217	1.083	4.648
总计		191084	100.000	36099			

图178 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1184-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-37  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 03:15:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:00:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

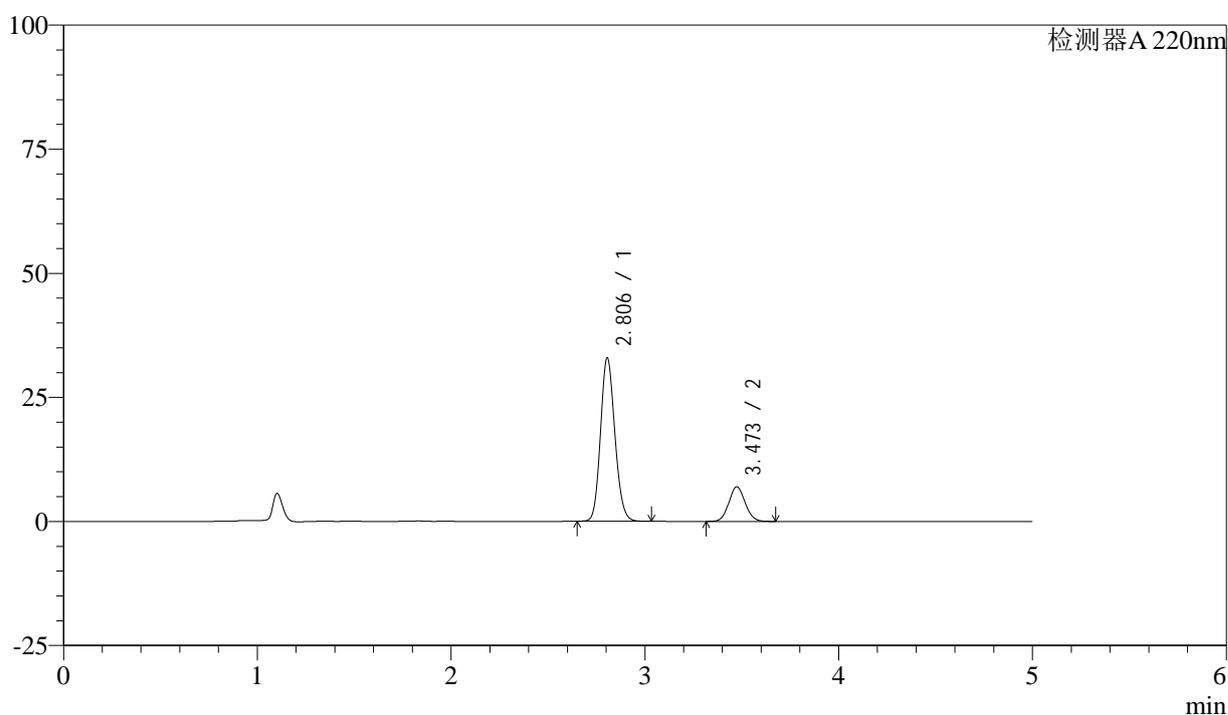
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.803	159390	78.399	30881	6851	1.139	--
2	3.473	43915	21.601	7546	8206	1.083	4.635
总计		203306	100.000	38427			

图179 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1185-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 03:20:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:00:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	169856	80.671	32943	6847	1.140	--
2	3.473	40698	19.329	6983	8210	1.082	4.620
总计		210554	100.000	39927			

图180 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

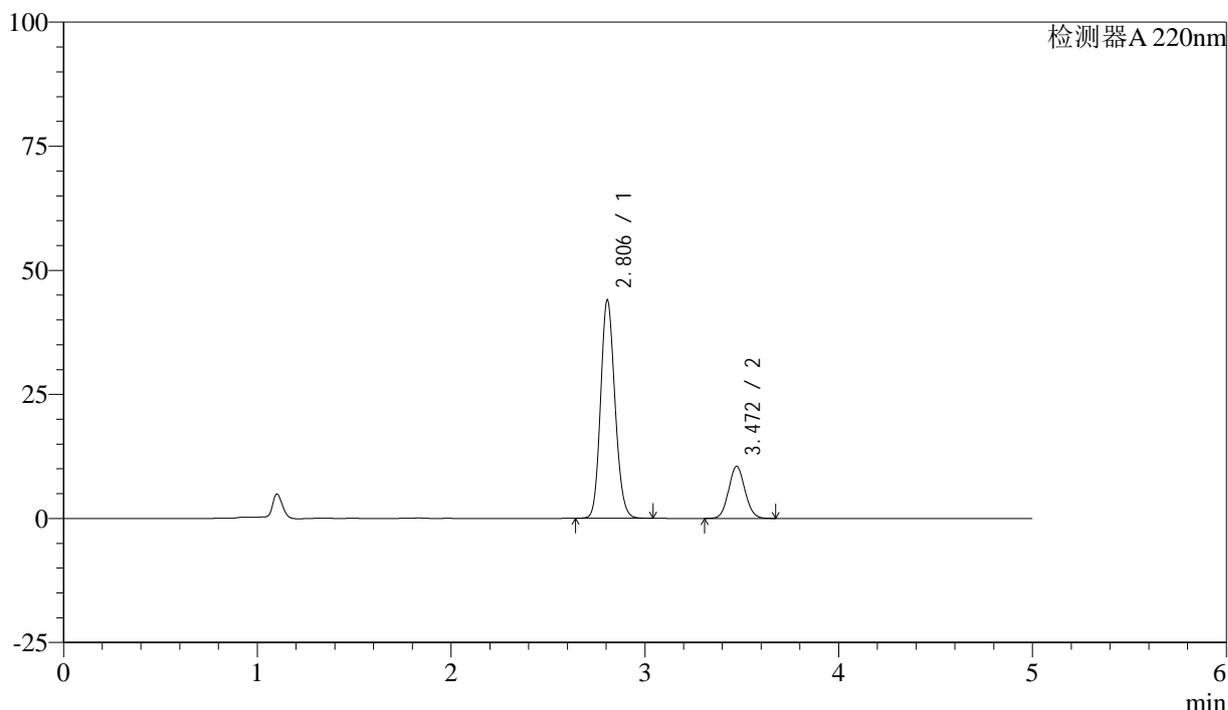


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1186-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 03:25:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:00:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.806	227130	78.753	43978	6839	1.142	--
2	3.472	61278	21.247	10516	8195	1.083	4.608
总计		288409	100.000	54494			

图181 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

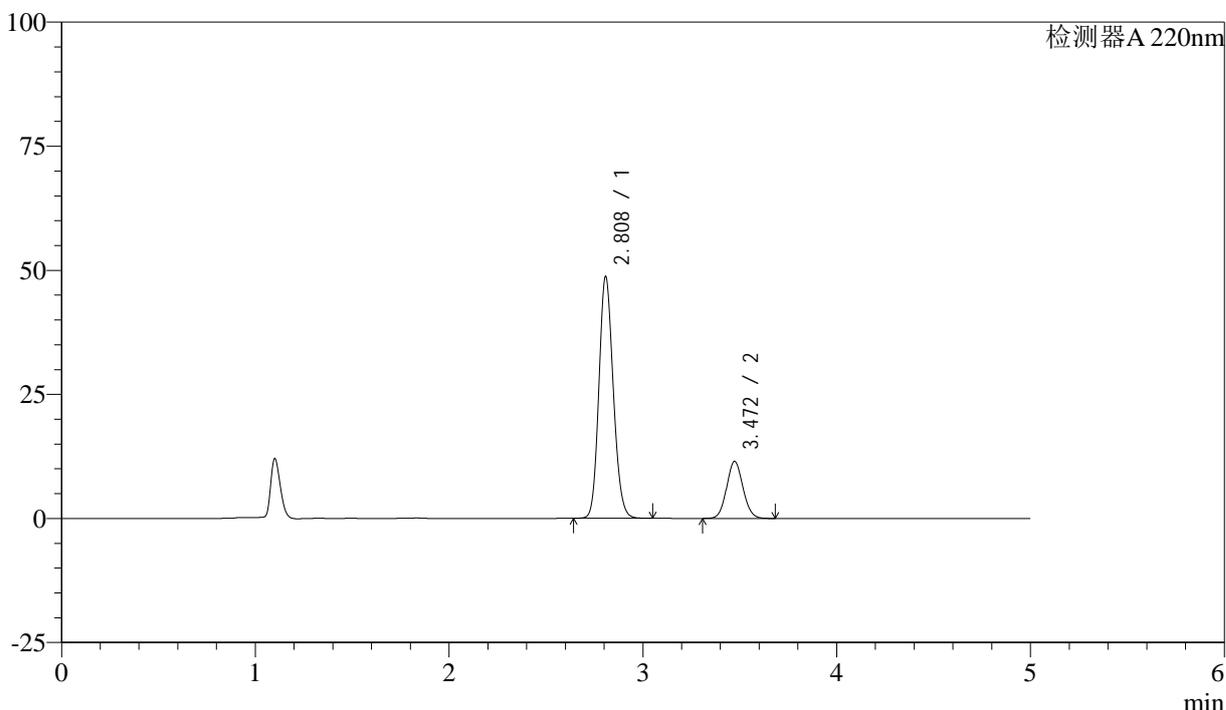


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1187-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 03:31:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:00:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

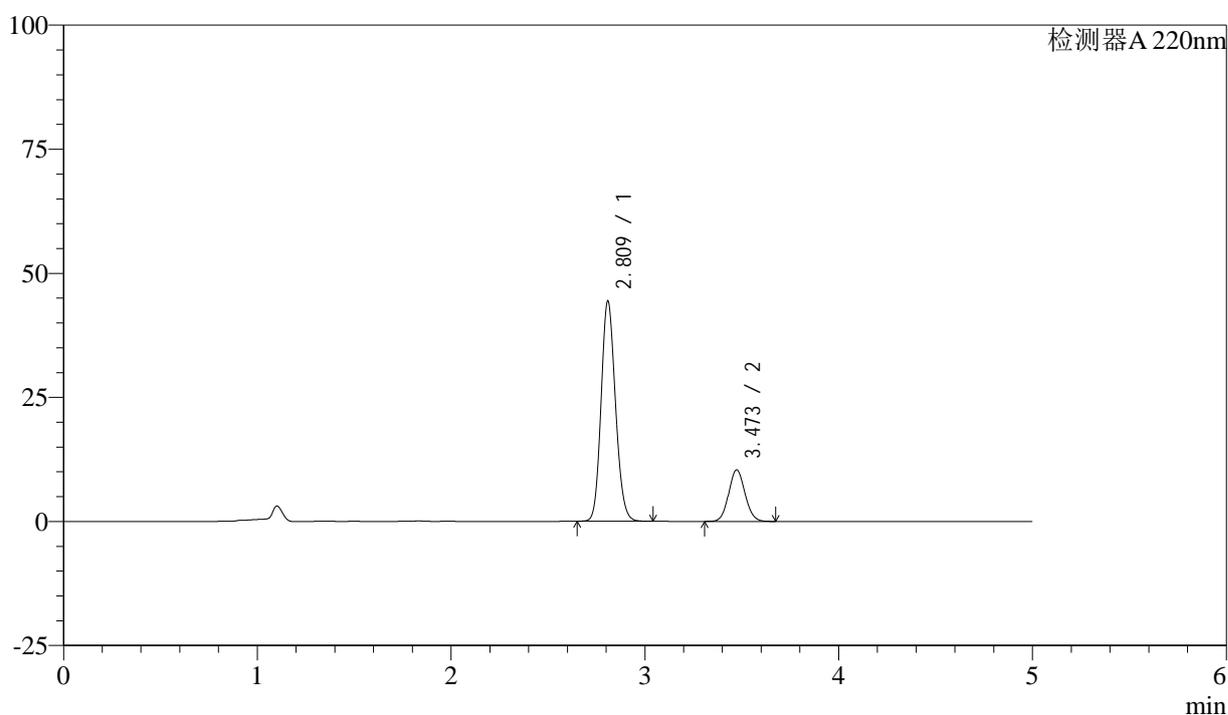
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	251521	78.949	48567	6846	1.144	--
2	3.472	67067	21.051	11509	8200	1.083	4.598
总计		318588	100.000	60076			

图182 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1188-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-20  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 03:36:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:01:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

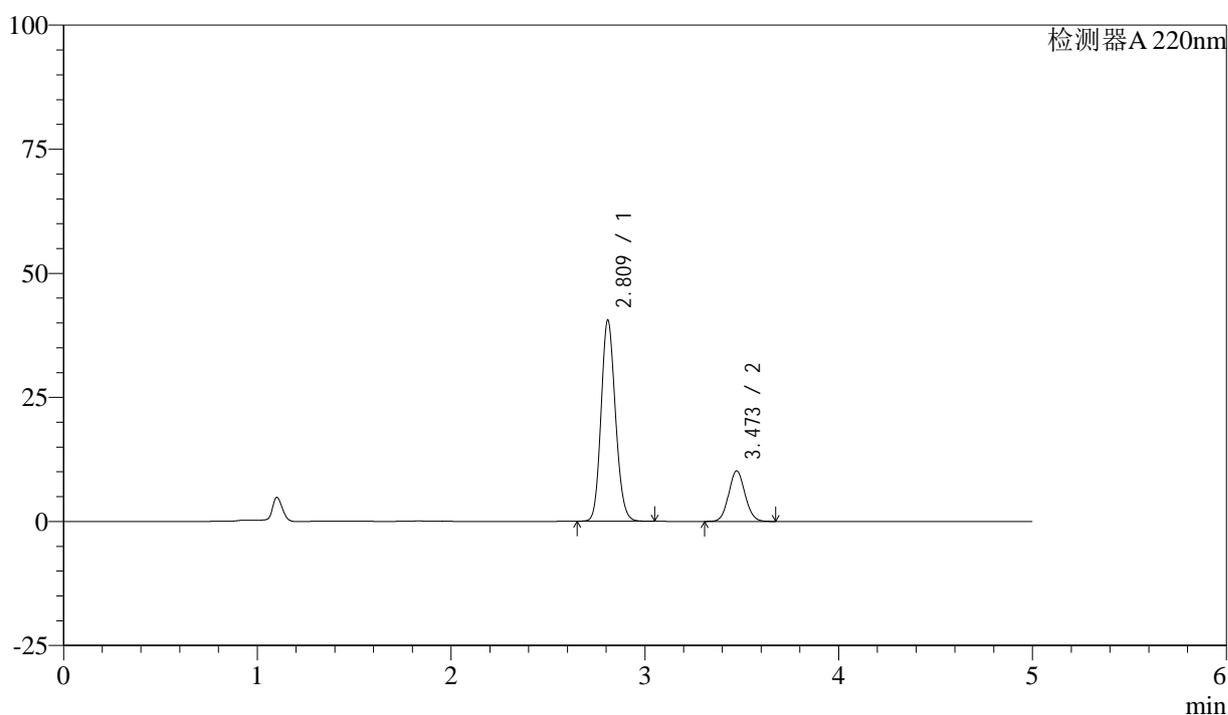
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	229277	79.088	44108	6841	1.143	--
2	3.473	60624	20.912	10404	8195	1.083	4.590
总计		289901	100.000	54512			

图183 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1189-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 03:41:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

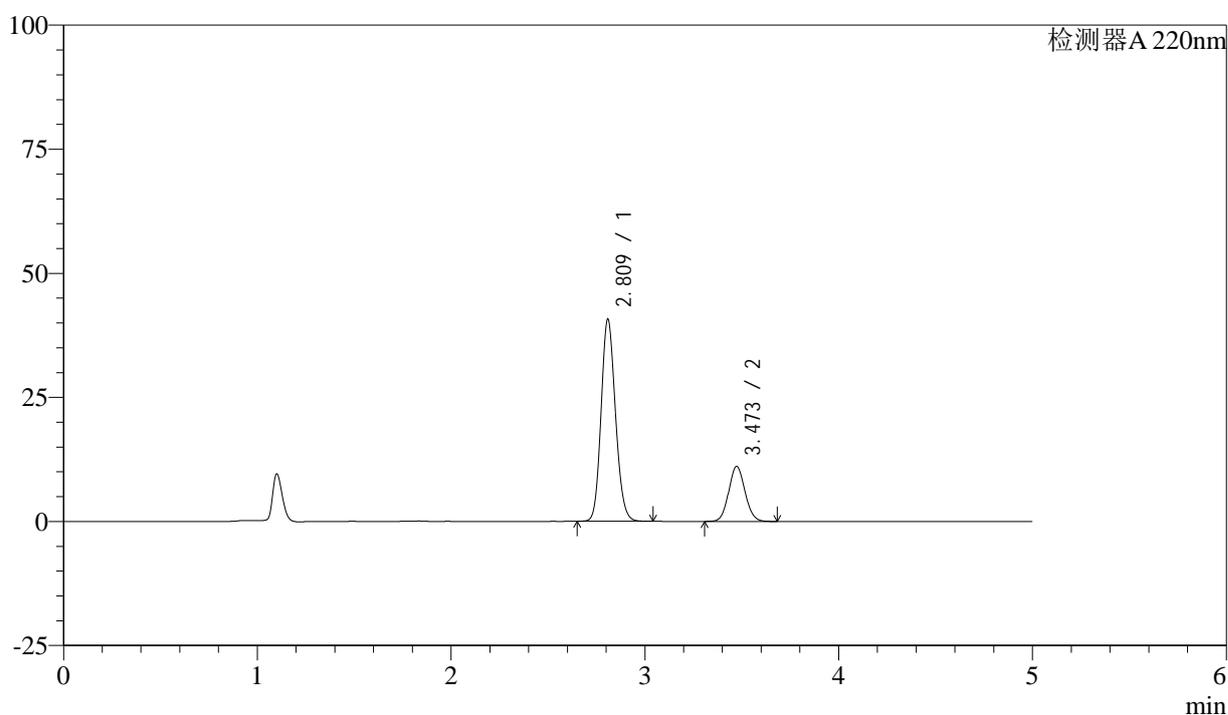
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	209212	77.888	40296	6854	1.142	--
2	3.473	59396	22.112	10192	8193	1.083	4.593
总计		268608	100.000	50487			

图184 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1190-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 03:47:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

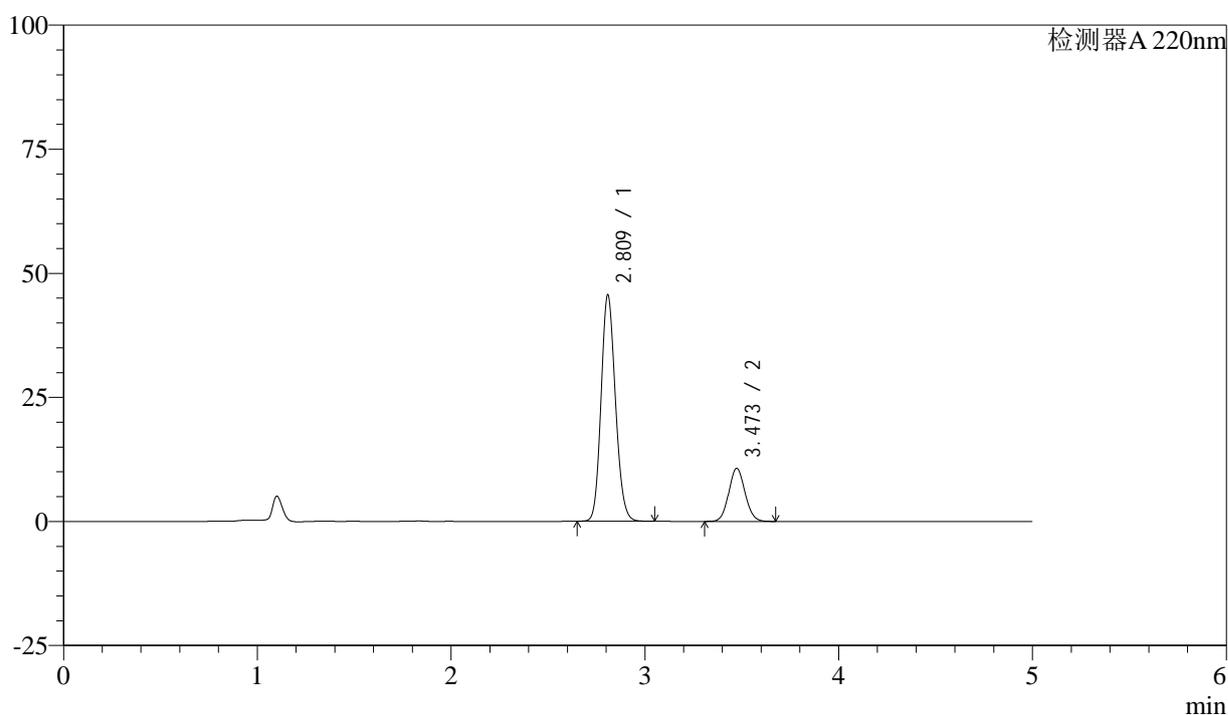
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	210208	76.480	40472	6855	1.142	--
2	3.473	64644	23.520	11091	8193	1.084	4.592
总计		274853	100.000	51563			

图185 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1191-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-47  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 03:52:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:01:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

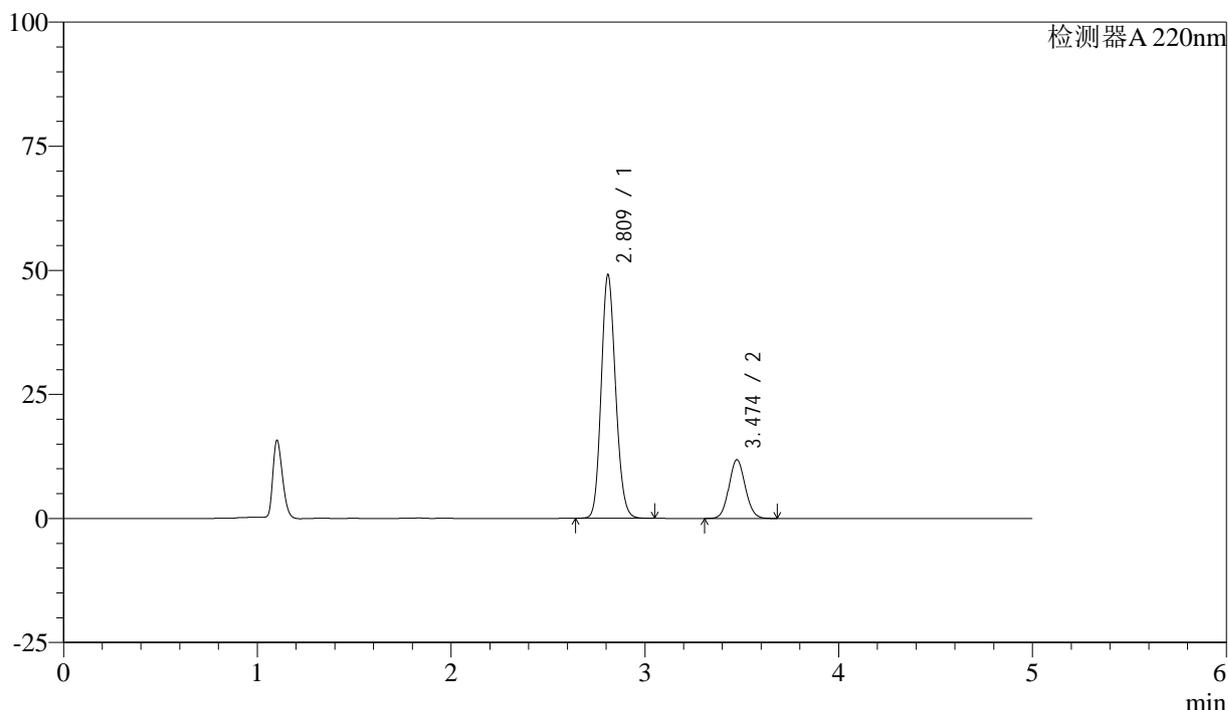
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	235340	79.067	45340	6856	1.143	--
2	3.473	62307	20.933	10693	8205	1.082	4.597
总计		297647	100.000	56033			

图186 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1192-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 03:58:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

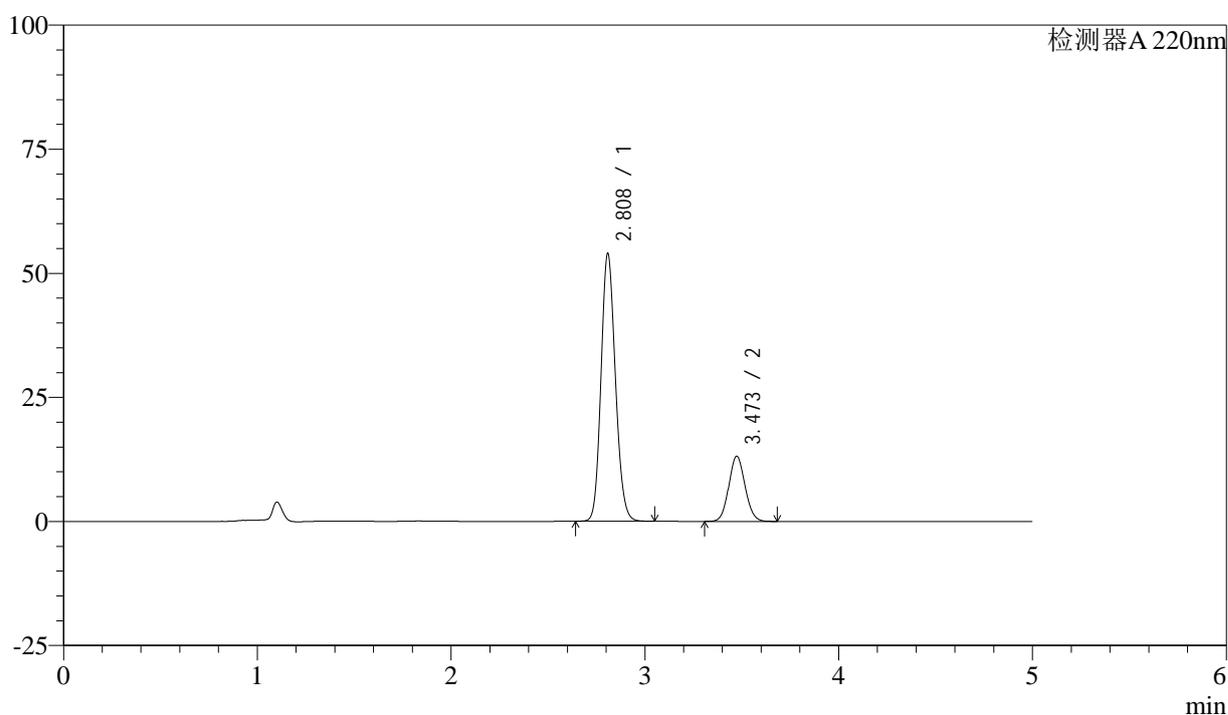
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	253519	78.601	48754	6851	1.144	--
2	3.474	69018	21.399	11819	8195	1.083	4.595
总计		322537	100.000	60573			

图187 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1193-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 04:03:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

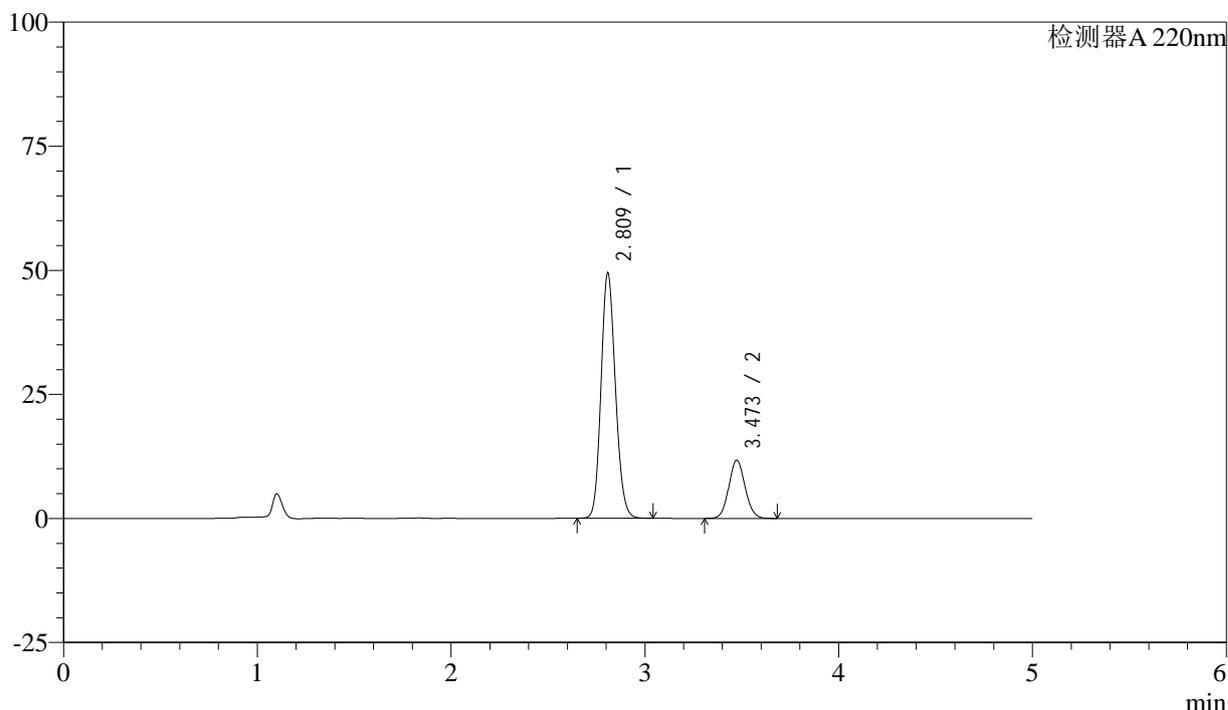
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	278503	78.449	53691	6858	1.144	--
2	3.473	76509	21.551	13136	8207	1.084	4.600
总计		355012	100.000	66827			

图188 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1194-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 04:08:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

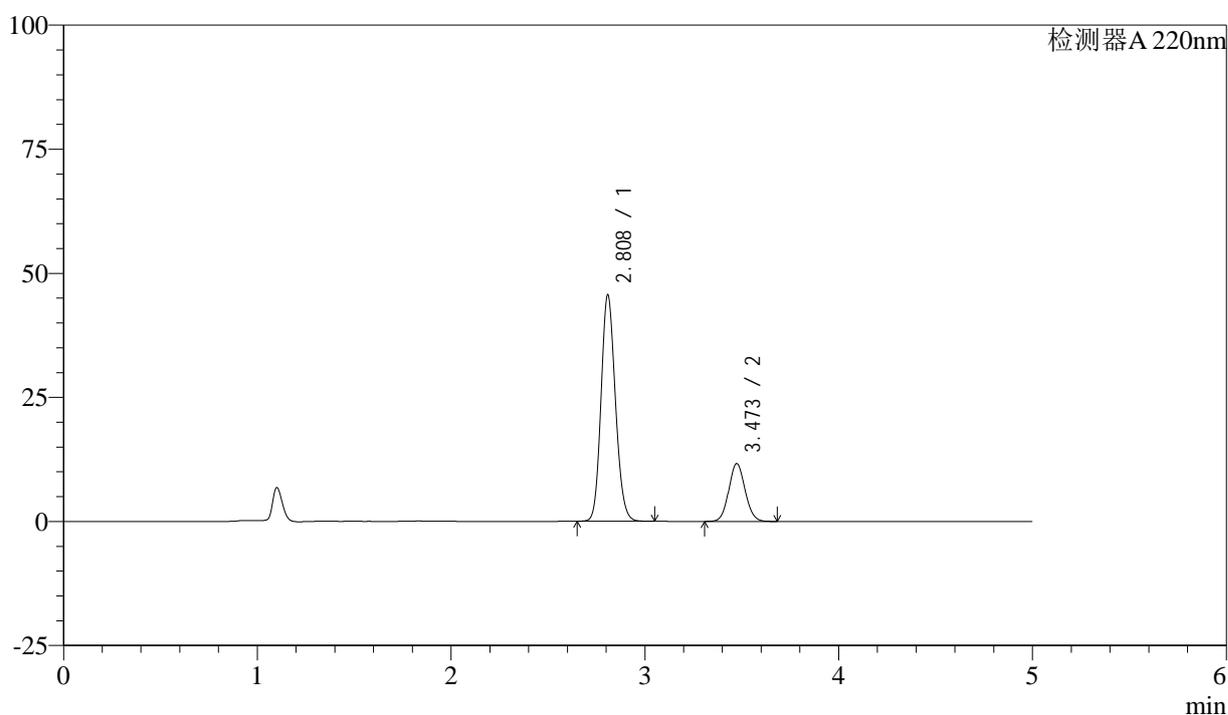
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	255220	78.886	49172	6848	1.144	--
2	3.473	68312	21.114	11724	8197	1.084	4.596
总计		323532	100.000	60897			

图189 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1195-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 04:14:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

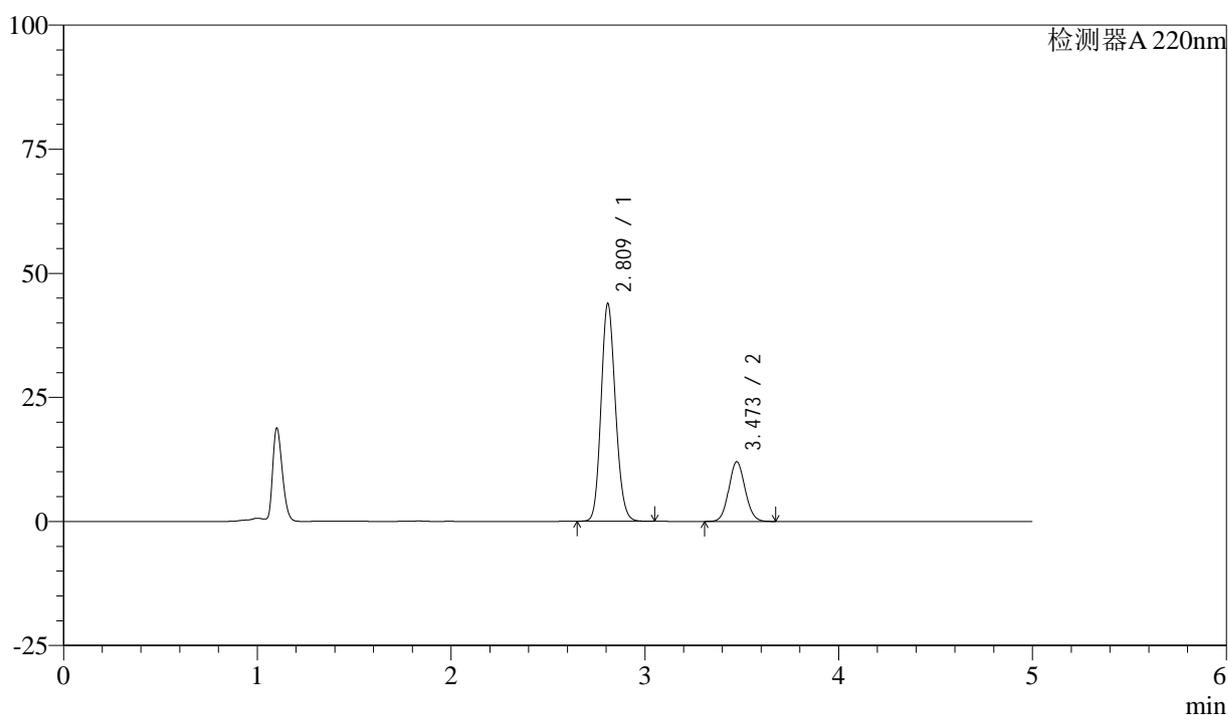
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	235478	77.600	45382	6853	1.143	--
2	3.473	67974	22.400	11657	8189	1.083	4.596
总计		303452	100.000	57038			

图190 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1196-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-39  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 04:19:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:01:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	226437	76.369	43628	6857	1.143	--
2	3.473	70067	23.631	12020	8195	1.082	4.597
总计		296504	100.000	55648			

图191 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

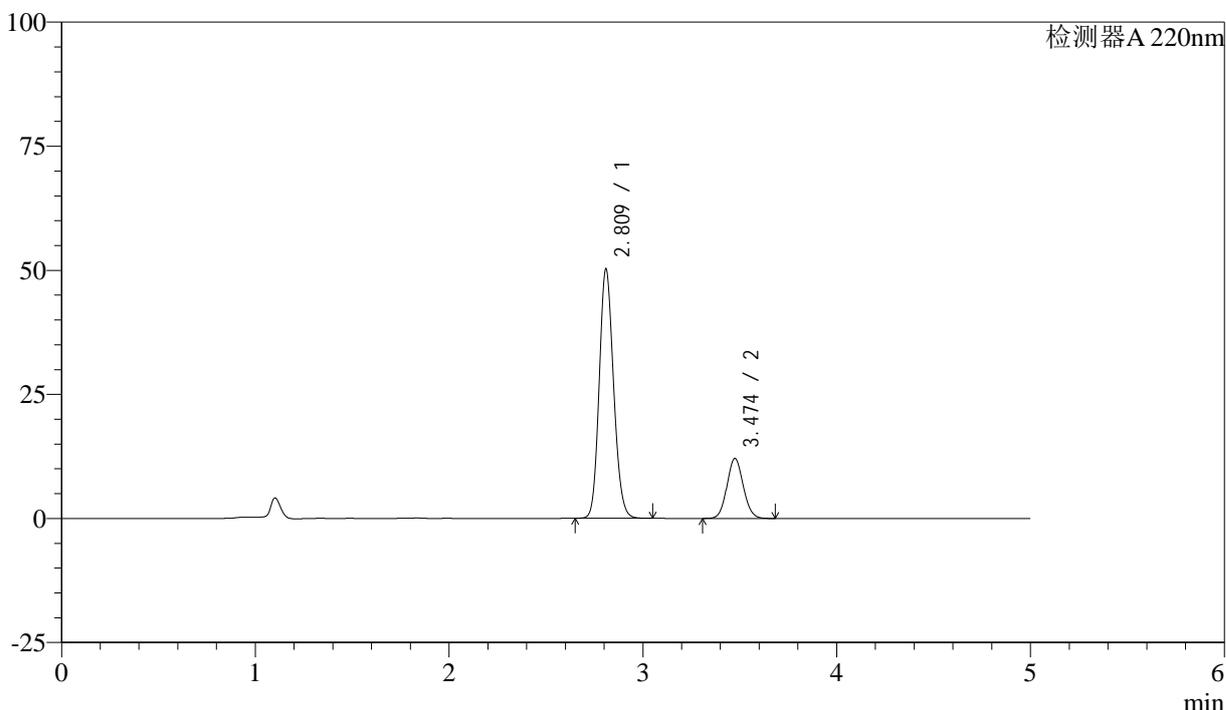


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1197-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 04:25:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

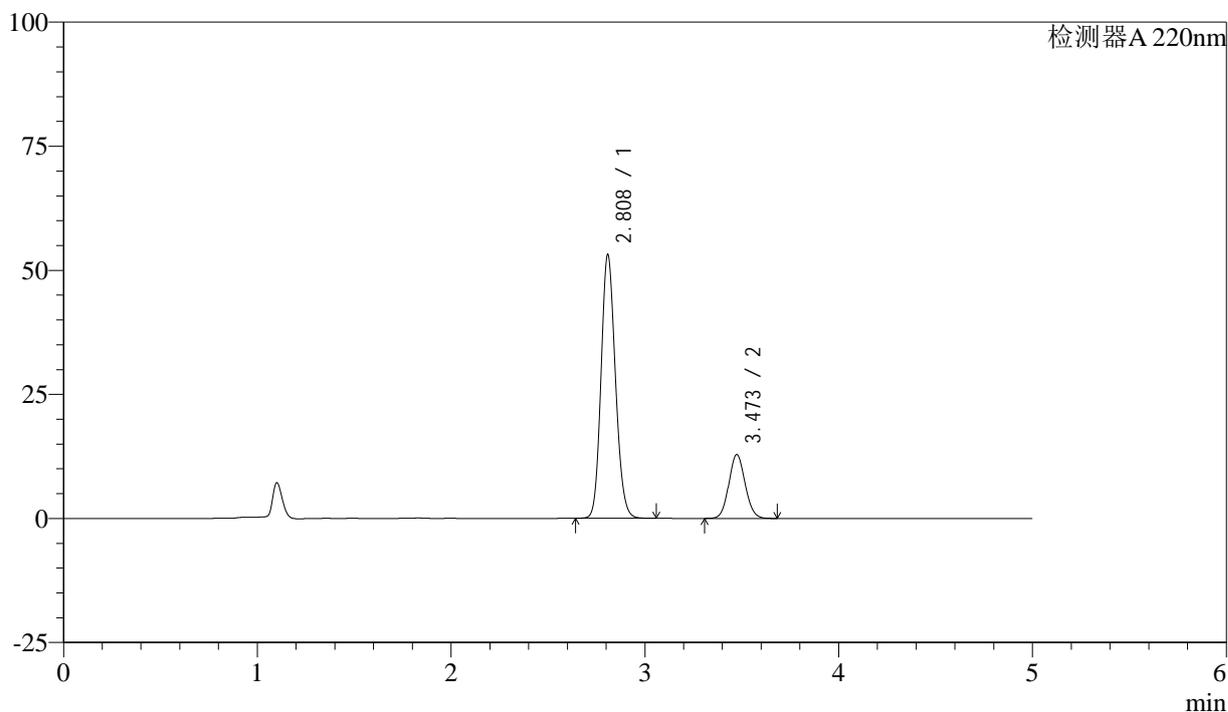
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	259383	78.623	49888	6854	1.144	--
2	3.474	70523	21.377	12082	8206	1.084	4.598
总计		329906	100.000	61971			

图192 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1198-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-4  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 04:30:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:01:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	274356	78.535	52860	6852	1.145	--
2	3.473	74987	21.465	12860	8193	1.083	4.598
总计		349343	100.000	65720			

图193 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

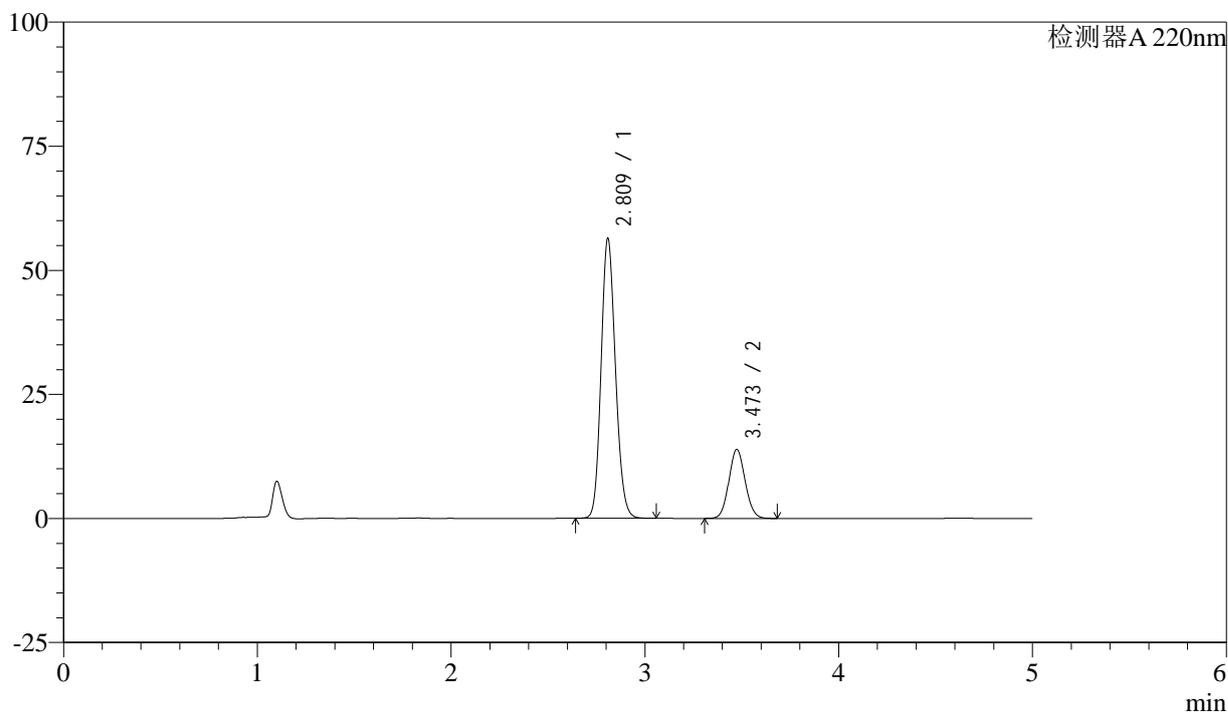


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1199-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 04:35:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	291426	78.248	56071	6844	1.146	--
2	3.473	81012	21.752	13898	8200	1.082	4.597
总计		372438	100.000	69969			

图194 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

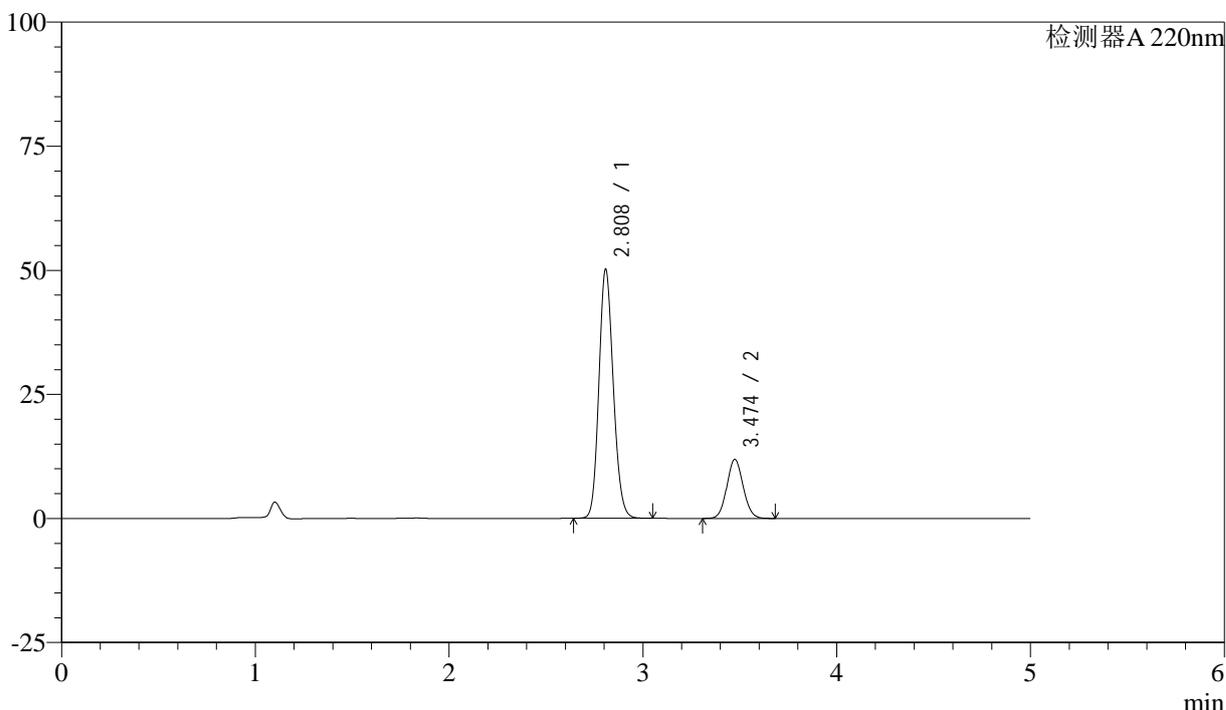


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1200-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 04:41:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

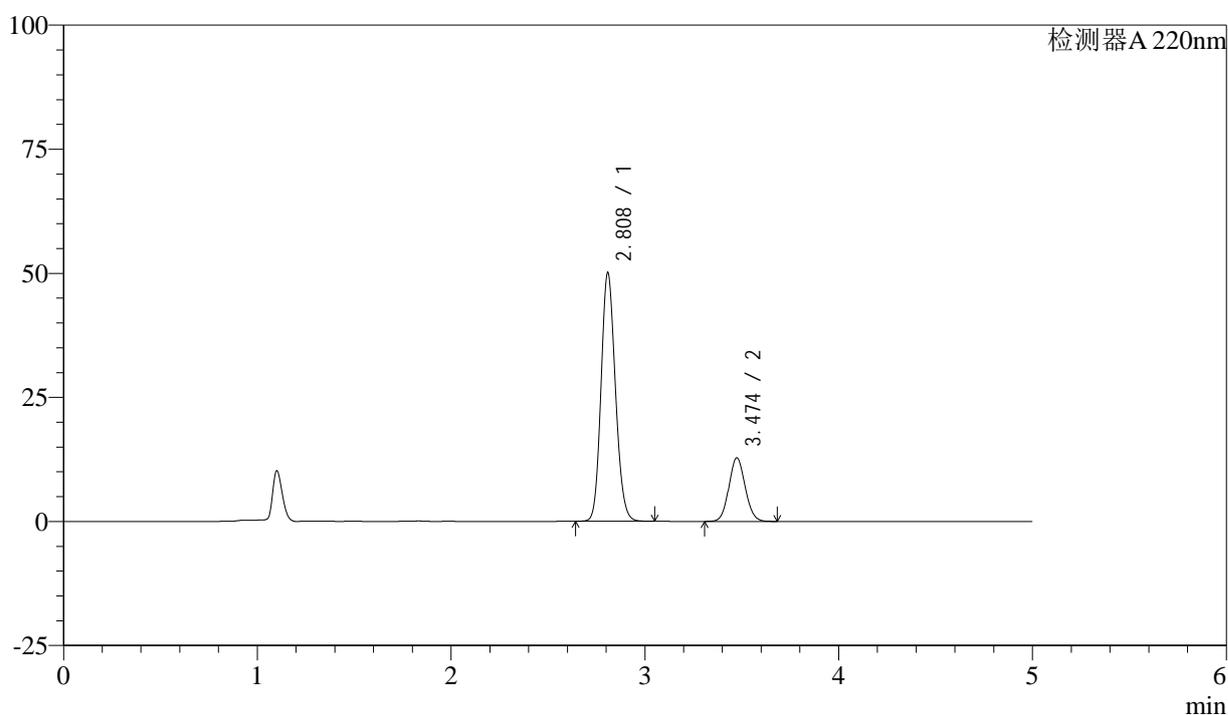
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	259157	78.857	50020	6847	1.145	--
2	3.474	69483	21.143	11905	8184	1.083	4.602
总计		328641	100.000	61925			

图195 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1201-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-31  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 04:46:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:01:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

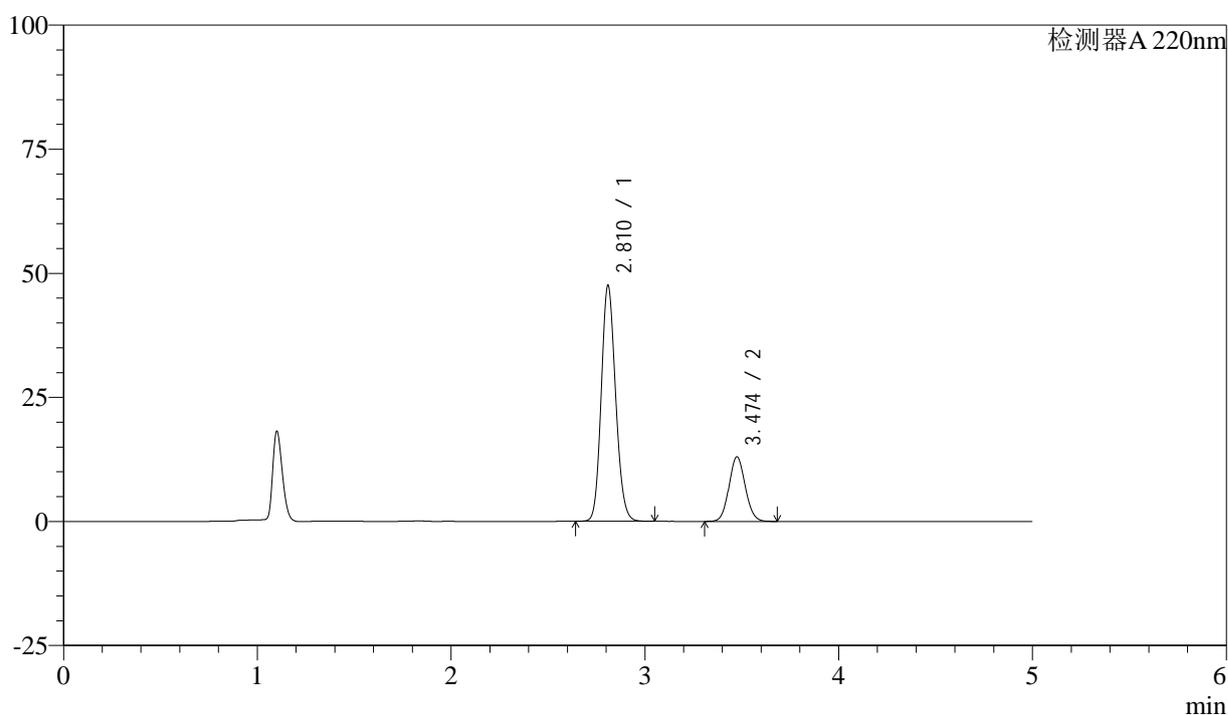
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	258658	77.591	49824	6848	1.144	--
2	3.474	74701	22.409	12801	8190	1.083	4.599
总计		333359	100.000	62625			

图196 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1202-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 04:51:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

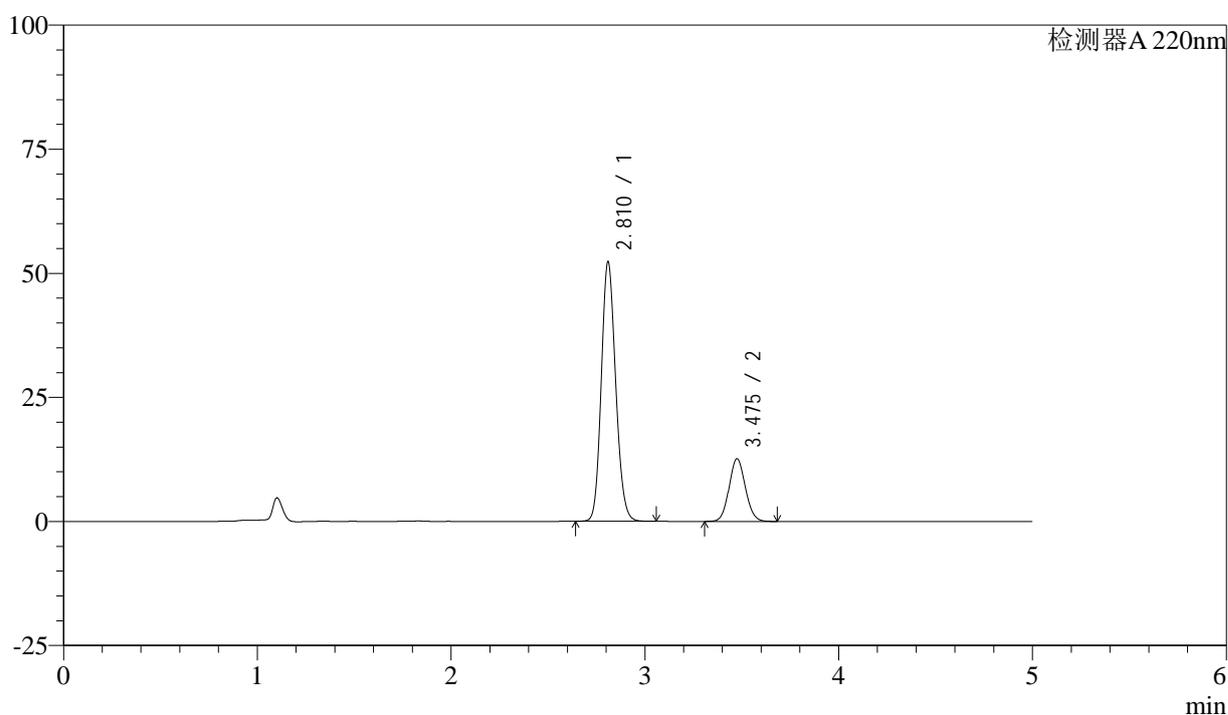
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	245328	76.413	47245	6865	1.142	--
2	3.474	75725	23.587	12996	8239	1.083	4.603
总计		321053	100.000	60241			

图197 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1203-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 04:57:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	270127	78.587	52010	6855	1.144	--
2	3.475	73603	21.413	12597	8200	1.083	4.597
总计		343730	100.000	64607			

图198 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

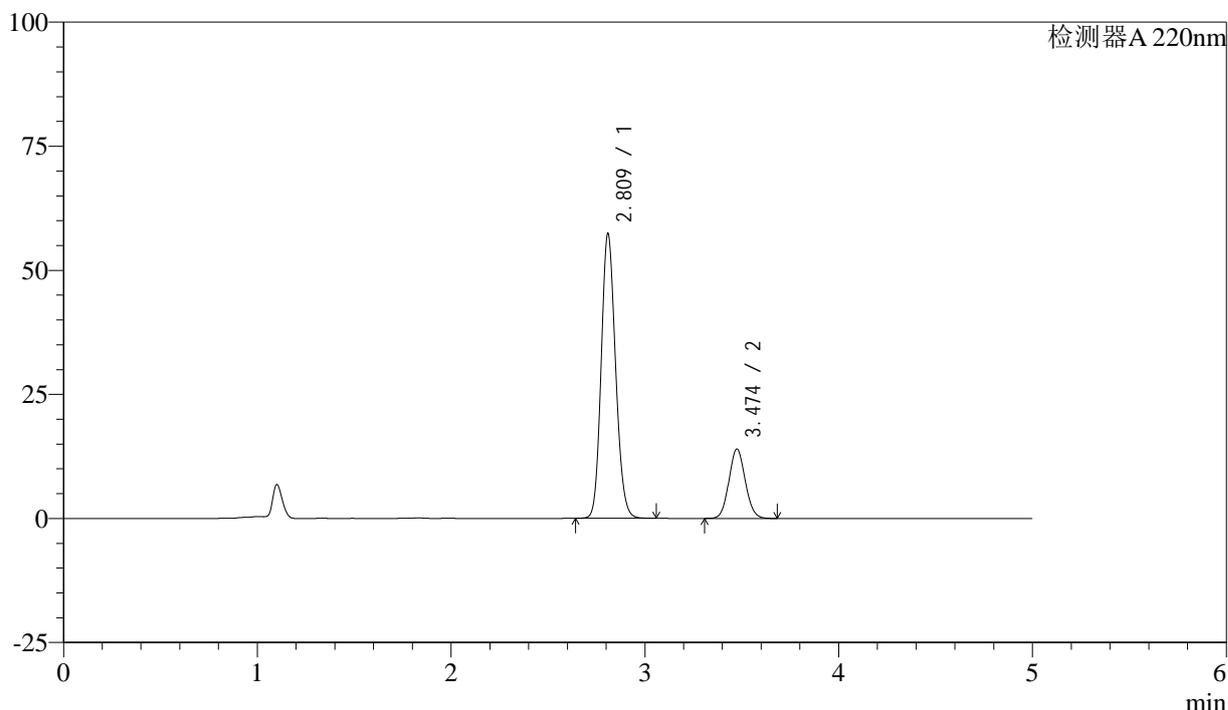


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1204-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 05:02:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

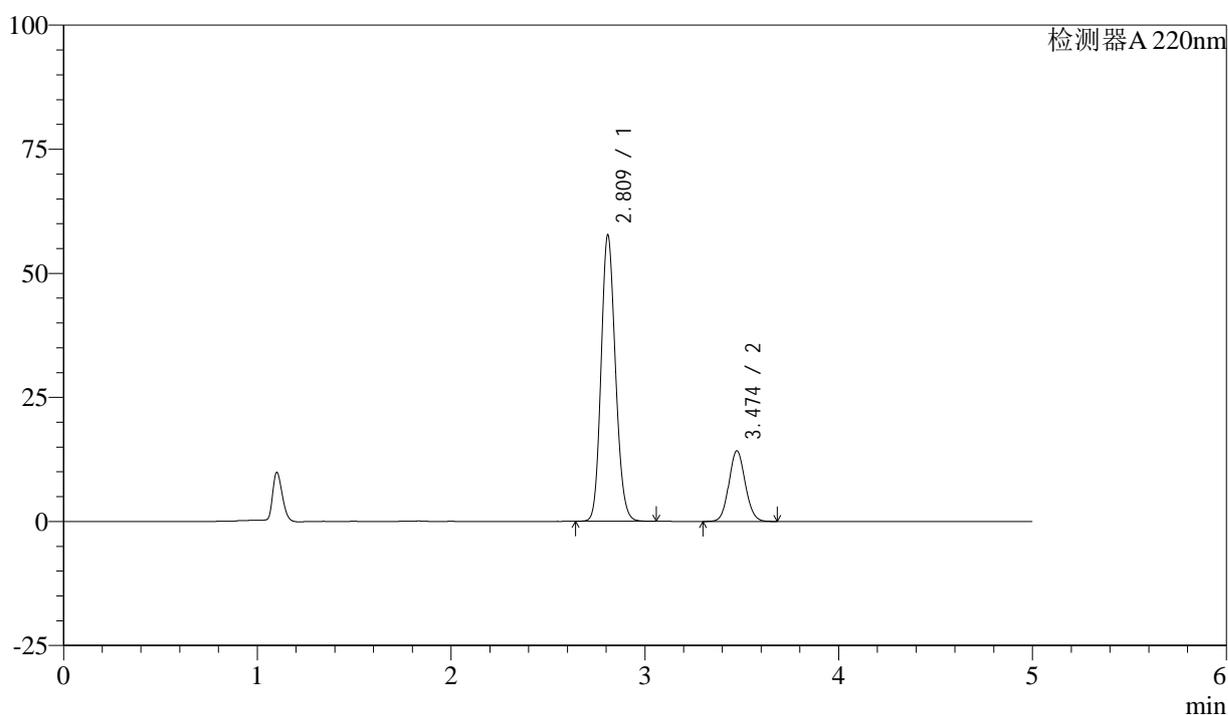
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	296633	78.411	56928	6825	1.146	--
2	3.474	81673	21.589	13981	8188	1.083	4.591
总计		378306	100.000	70909			

图199 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1205-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 05:08:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

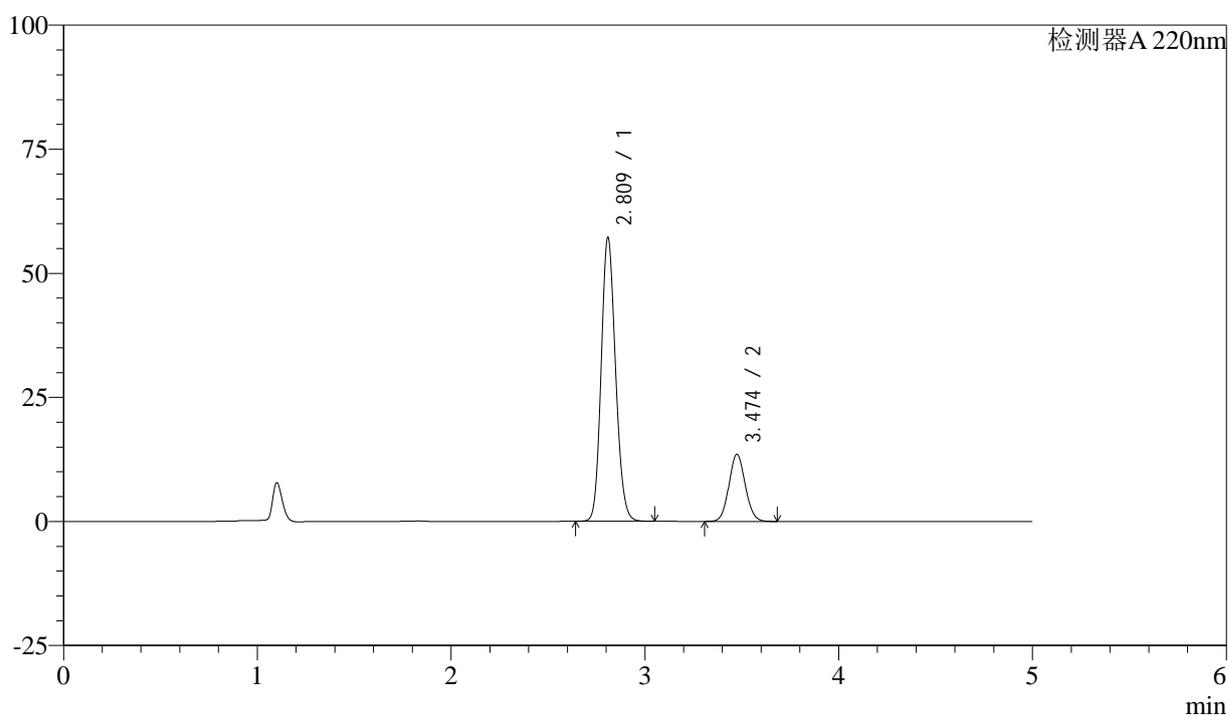
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	298156	78.229	57359	6839	1.146	--
2	3.474	82979	21.771	14206	8186	1.083	4.597
总计		381134	100.000	71565			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1206-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 05:13:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

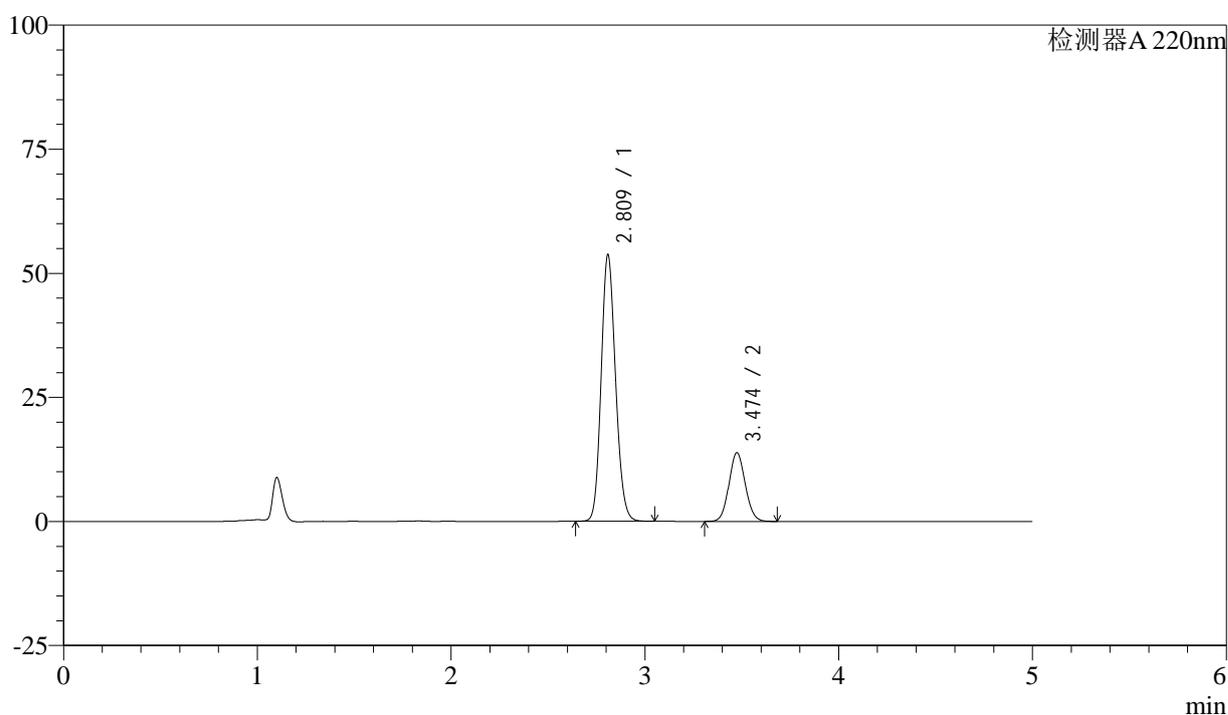
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	295555	78.933	56769	6836	1.146	--
2	3.474	78884	21.067	13507	8197	1.083	4.595
总计		374439	100.000	70276			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1207-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 05:18:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

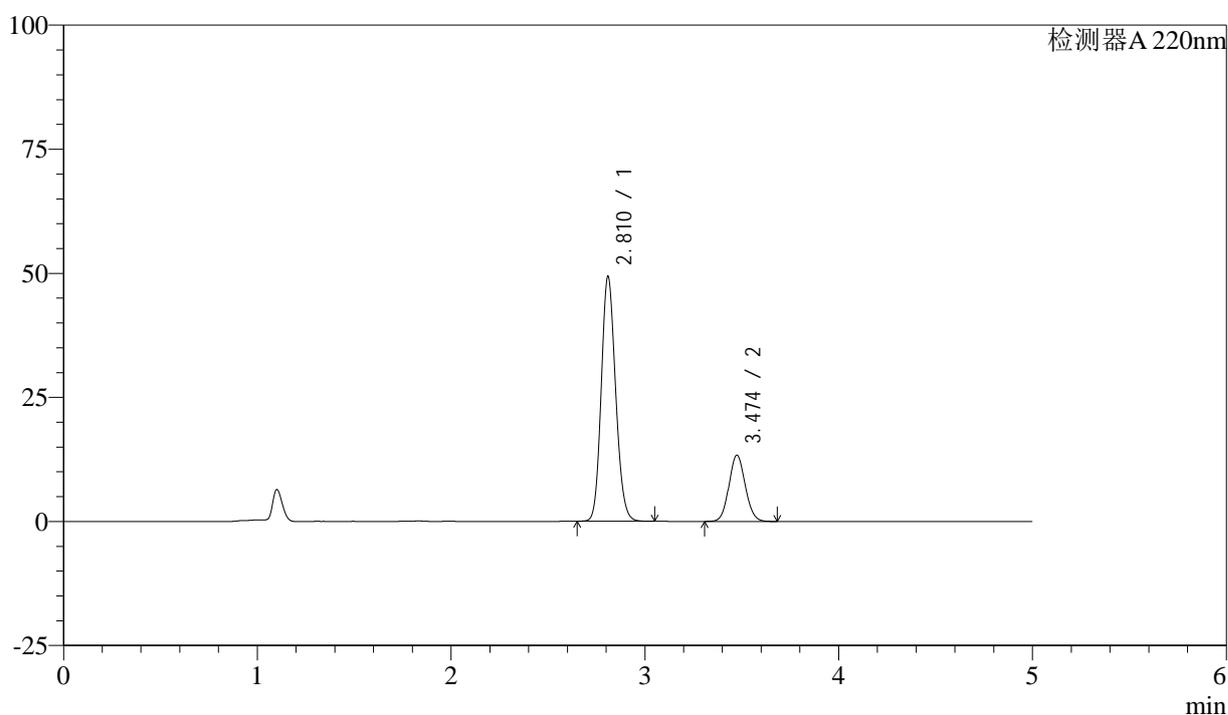
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	277491	77.473	53331	6841	1.145	--
2	3.474	80688	22.527	13822	8204	1.083	4.597
总计		358179	100.000	67153			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1208-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 05:24:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

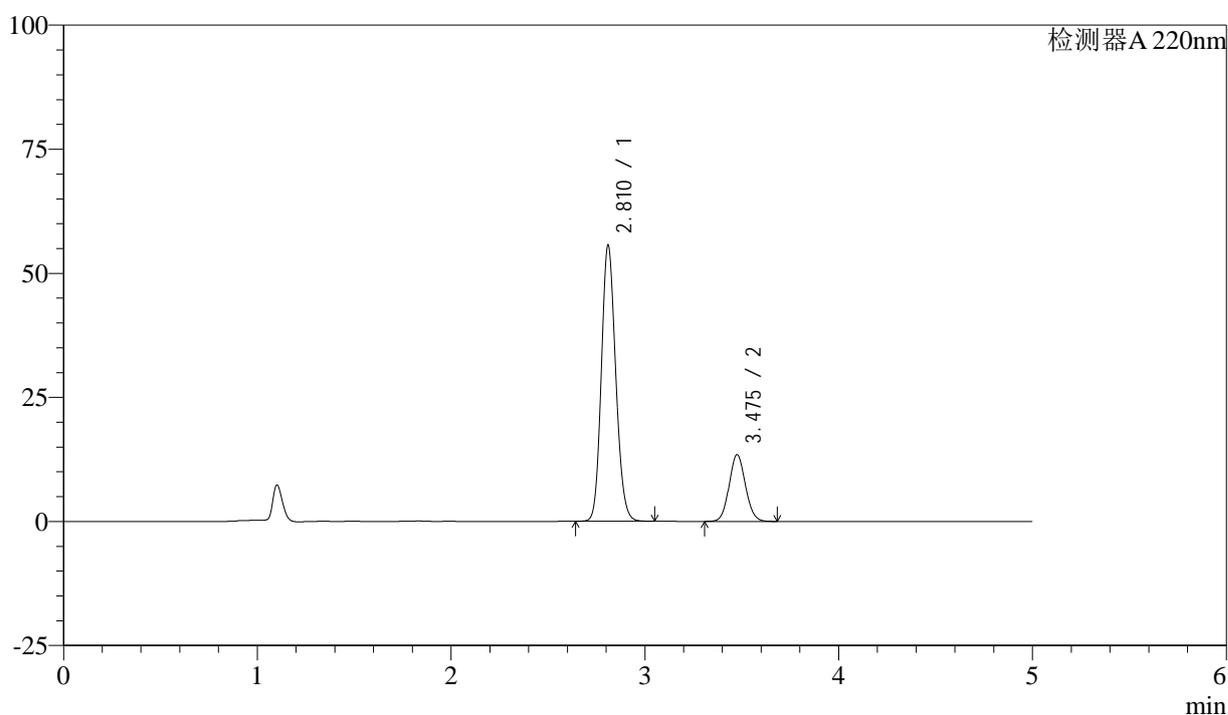
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	254856	76.588	49029	6848	1.144	--
2	3.474	77904	23.412	13342	8195	1.084	4.594
总计		332760	100.000	62371			

图203 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1209-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 05:29:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	287408	78.560	55400	6858	1.144	--
2	3.475	78436	21.440	13417	8205	1.083	4.598
总计		365844	100.000	68817			

图204 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

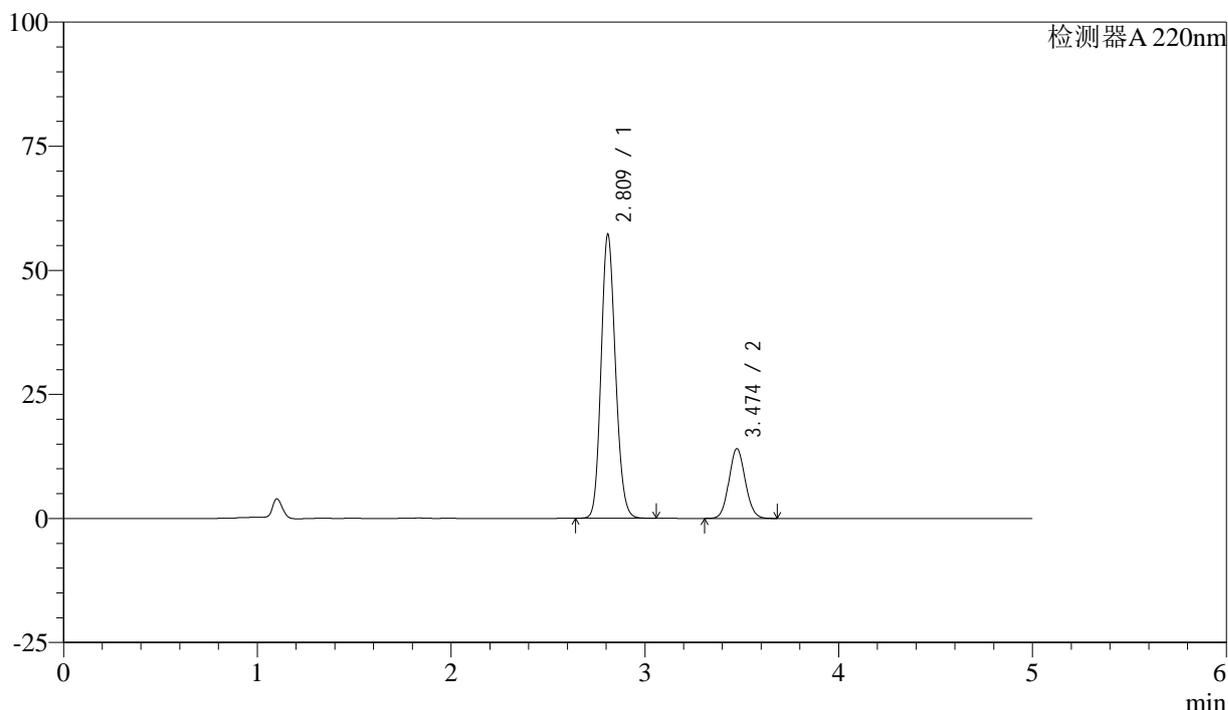


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1210-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 05:35:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

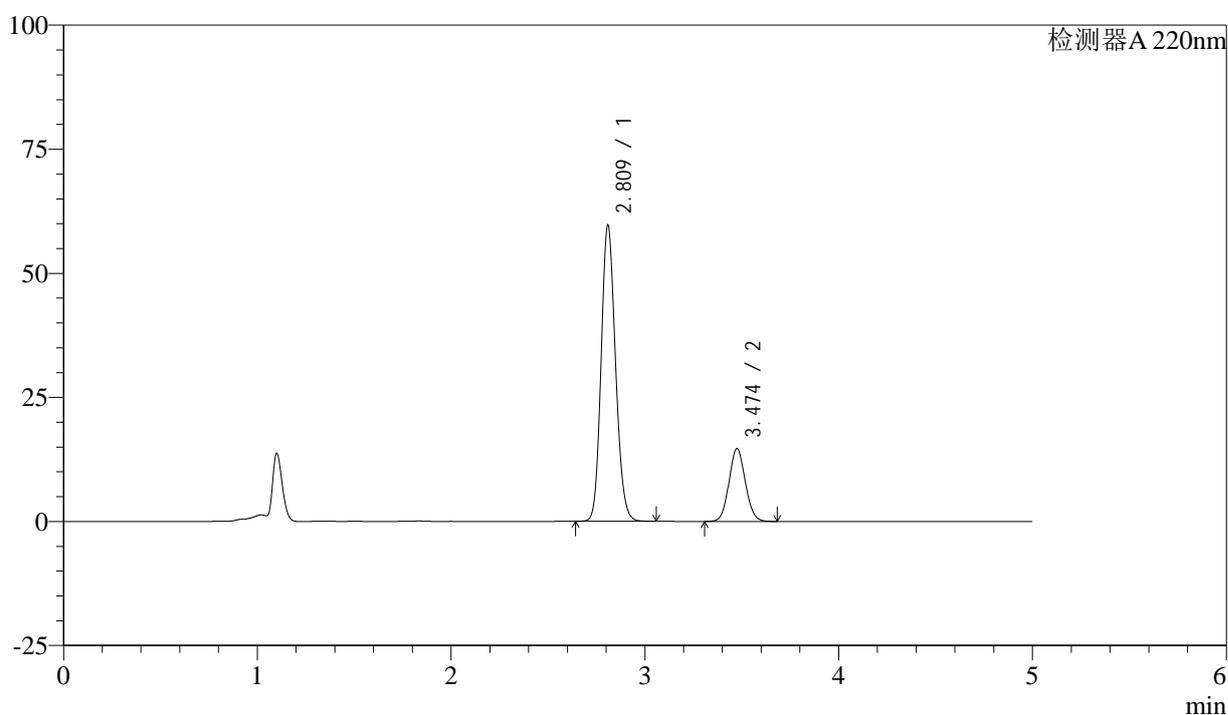
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	295761	78.306	56883	6839	1.146	--
2	3.474	81939	21.694	14027	8192	1.083	4.598
总计		377700	100.000	70910			

图205 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1211-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 05:40:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

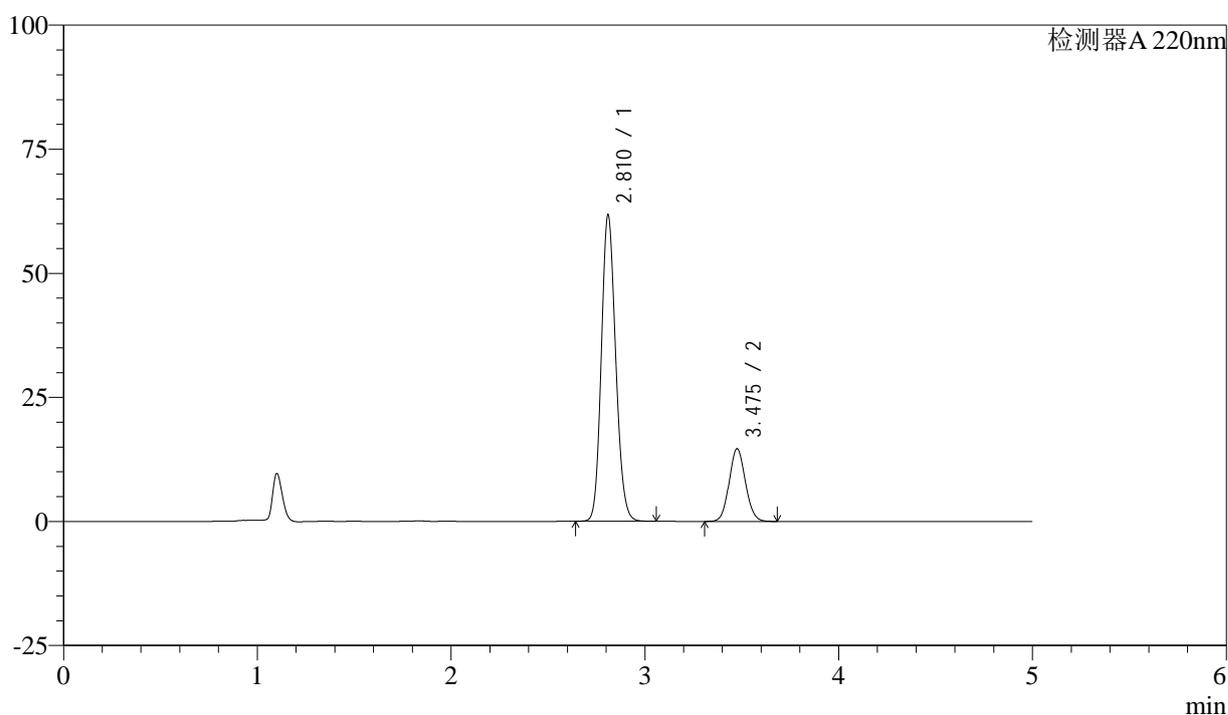
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	308421	78.273	59263	6832	1.147	--
2	3.474	85612	21.727	14646	8191	1.084	4.597
总计		394033	100.000	73909			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1212-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 05:45:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:01:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

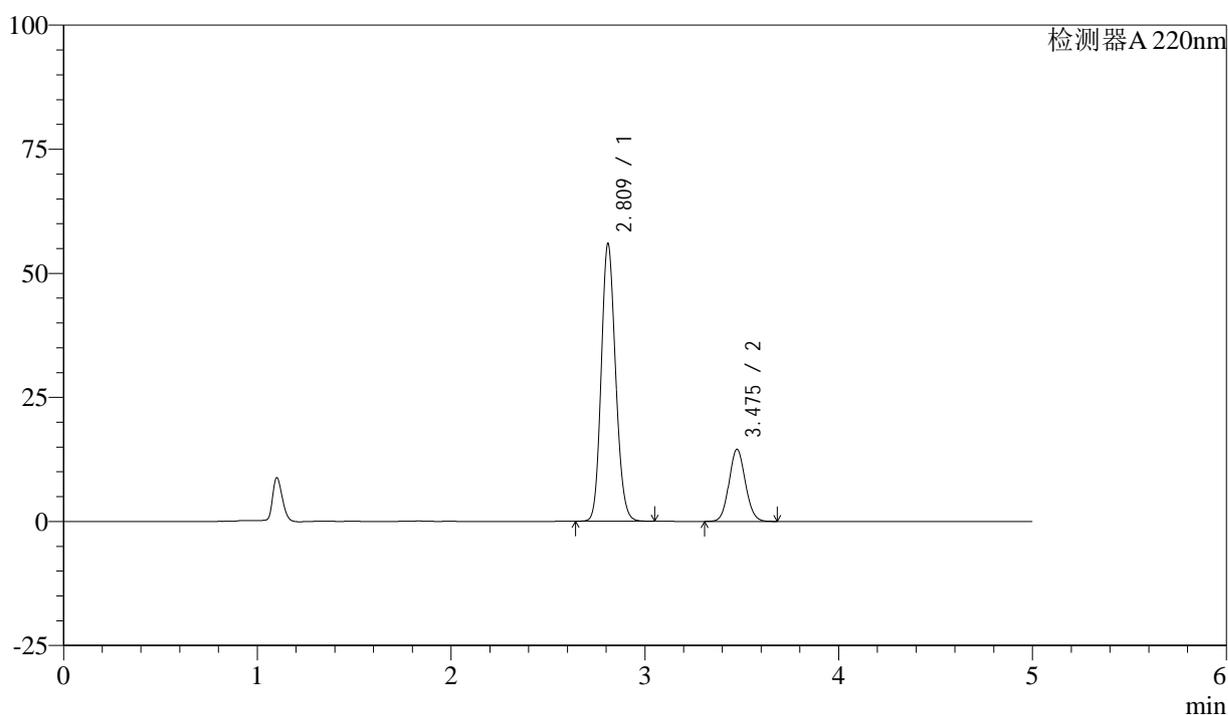
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	319132	78.911	61440	6847	1.146	--
2	3.475	85287	21.089	14595	8216	1.083	4.599
总计		404420	100.000	76035			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1213-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-33  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 05:51:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:01:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

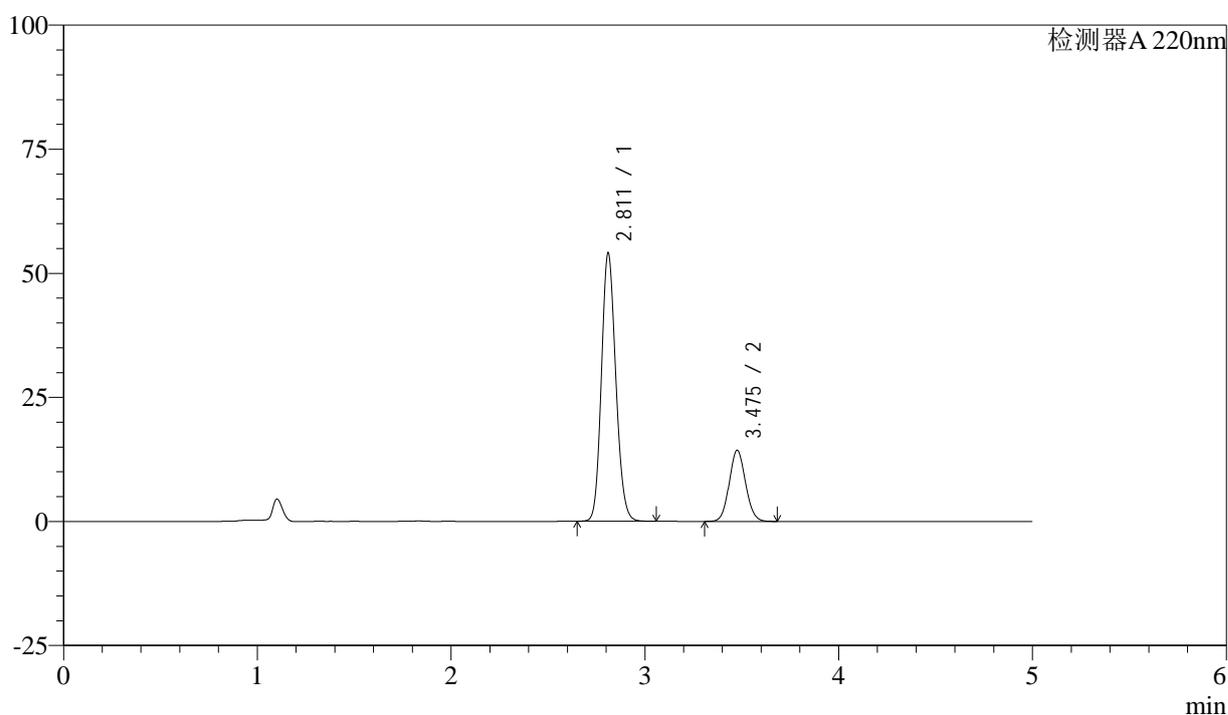
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.809	289161	77.326	55562	6838	1.145	--
2	3.475	84790	22.674	14499	8185	1.084	4.594
总计		373951	100.000	70061			

图208 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1214-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 05:56:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:02:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

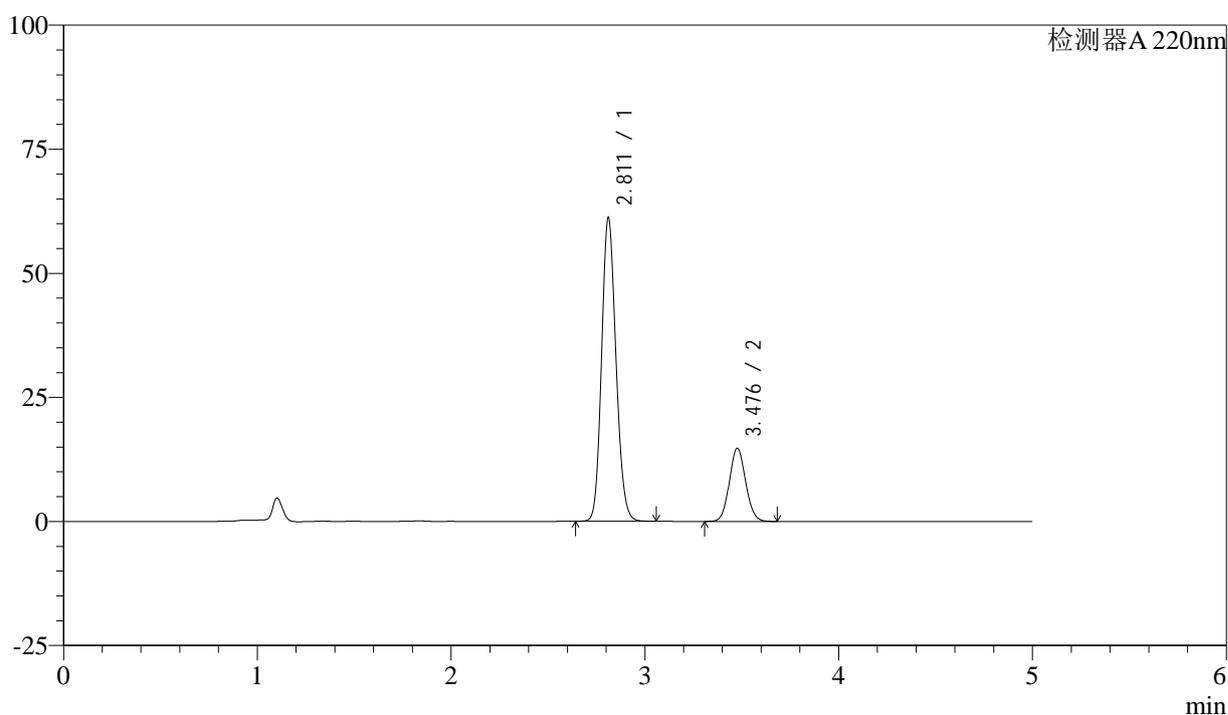
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	279389	76.966	53869	6846	1.144	--
2	3.475	83614	23.034	14272	8189	1.083	4.594
总计		363004	100.000	68141			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1215-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-51  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 06:01:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:02:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	316150	78.626	61087	6856	1.144	--
2	3.476	85945	21.374	14693	8239	1.083	4.600
总计		402095	100.000	75781			

图210 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

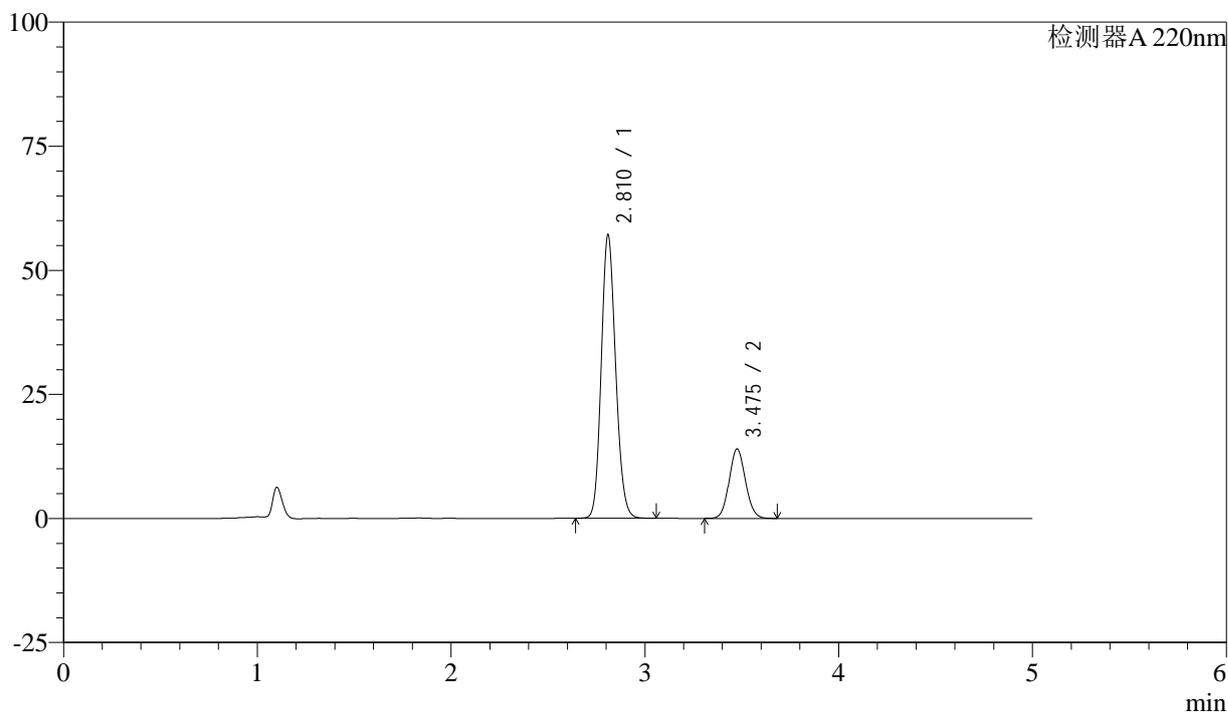


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1216-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-7  
 进样体积 :10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 06:07:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:02:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

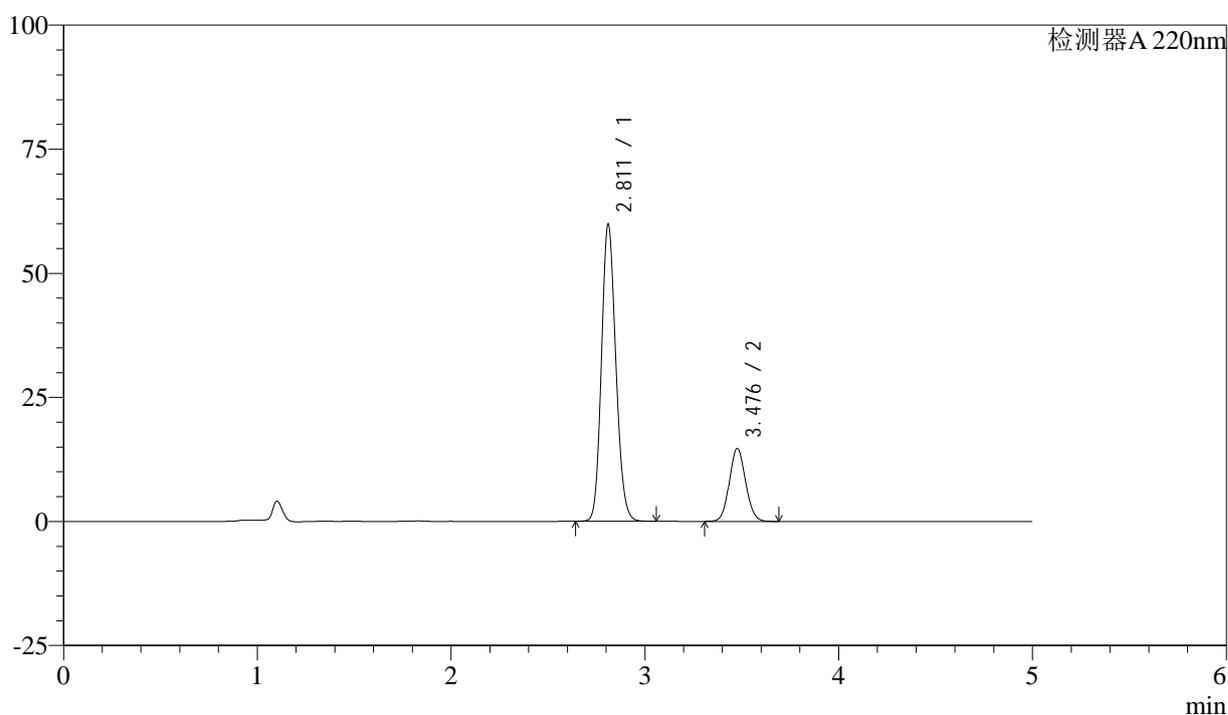
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.810	295414	78.334	56781	6837	1.146	--
2	3.475	81709	21.666	13956	8180	1.083	4.595
总计		377124	100.000	70737			

图211 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1217-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 06:12:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:02:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

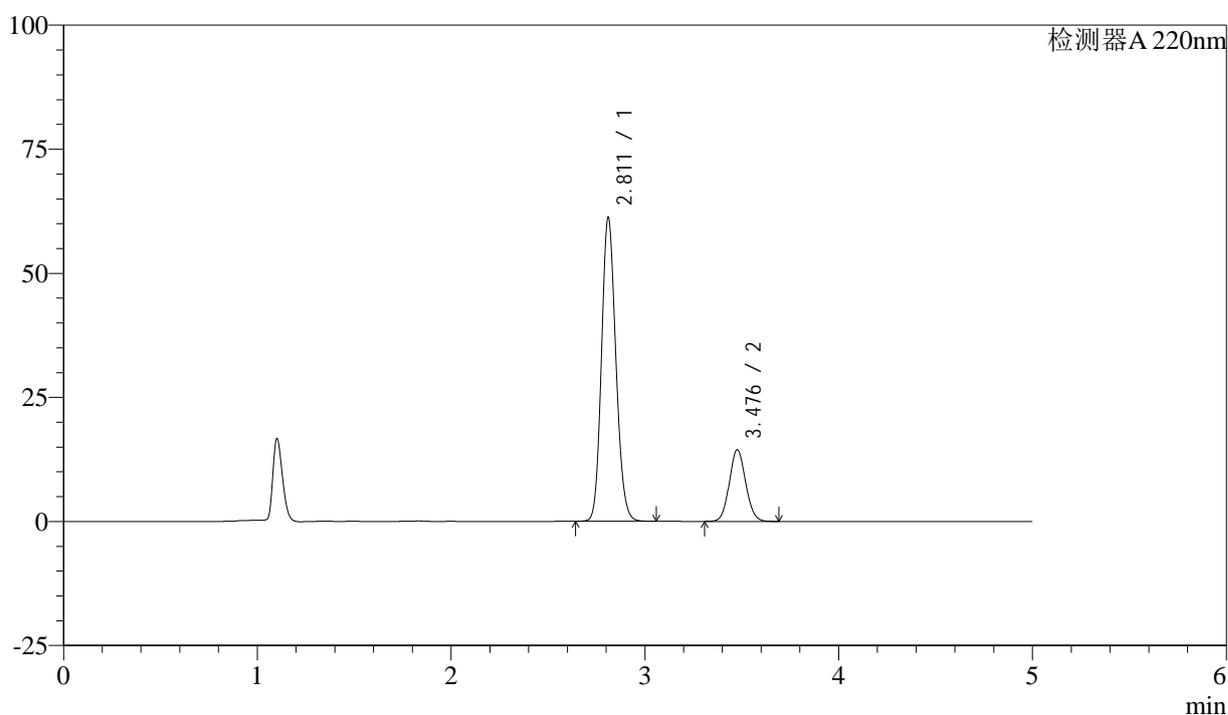
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	309593	78.314	59708	6841	1.145	--
2	3.476	85732	21.686	14619	8201	1.083	4.596
总计		395325	100.000	74327			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1218-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-25  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 06:18:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:02:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	316570	78.970	61065	6838	1.145	--
2	3.476	84301	21.030	14379	8205	1.083	4.596
总计		400871	100.000	75444			

图213 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

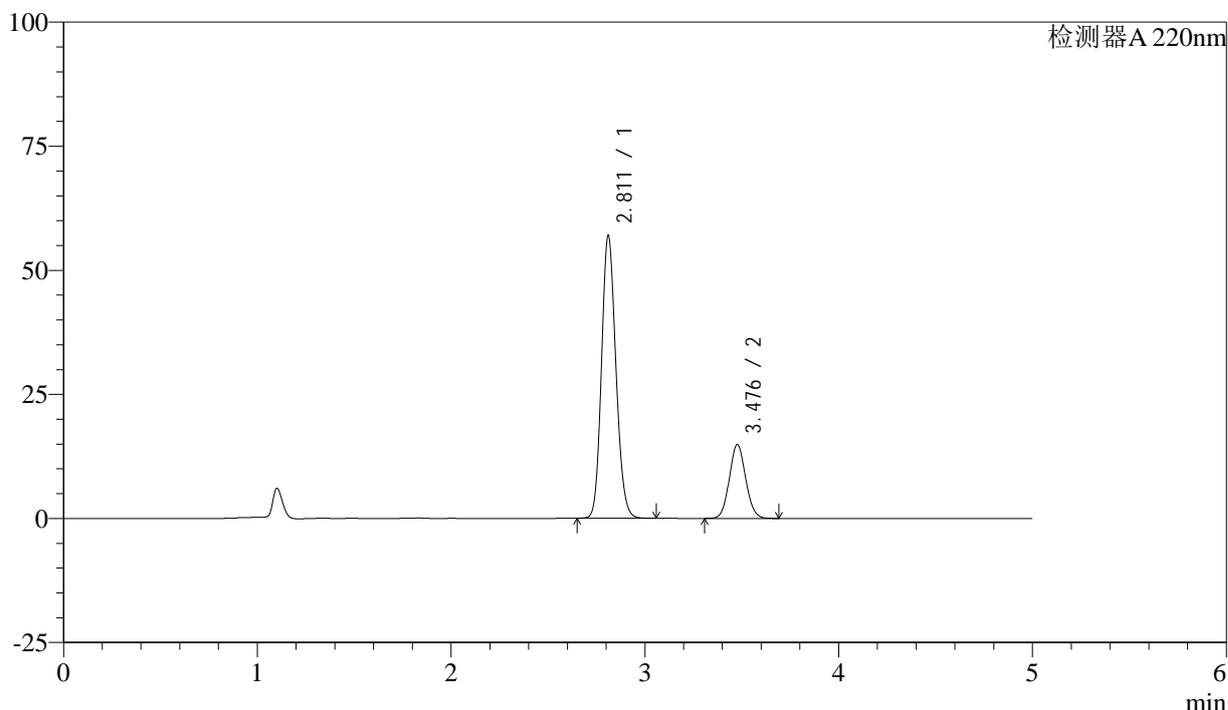


# SZJ-208

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1219-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 06:23:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:02:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 220nm

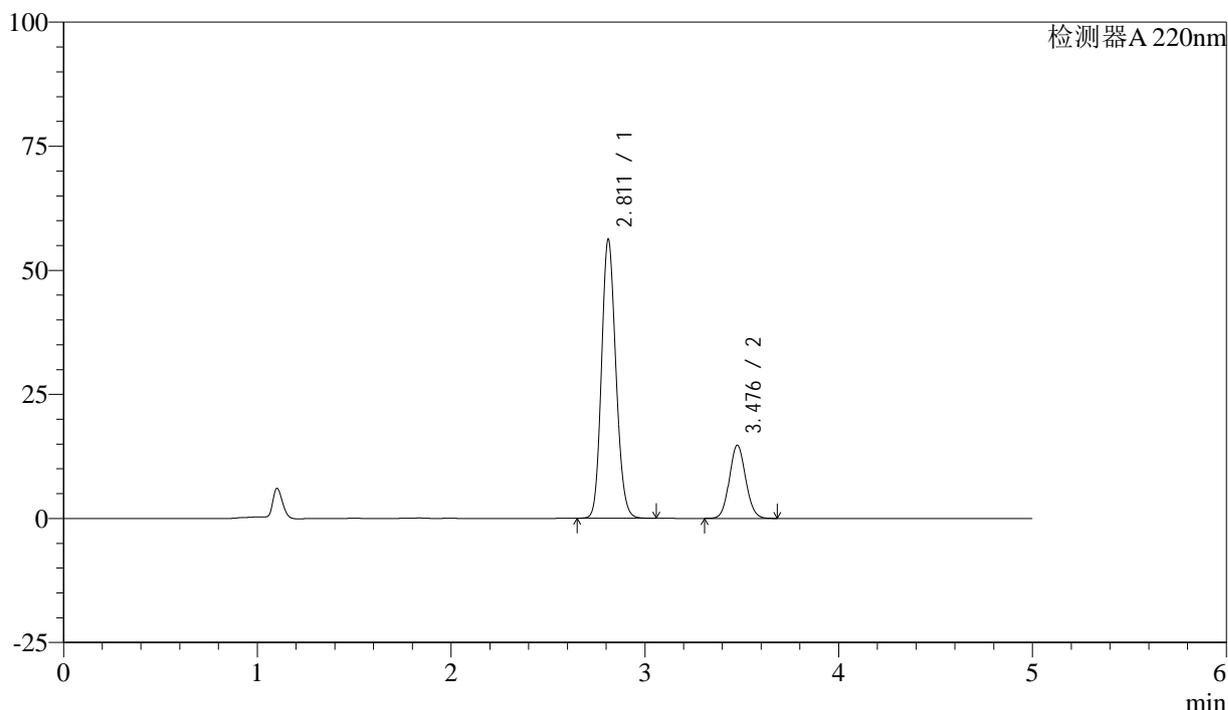
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	294704	77.227	56832	6829	1.145	--
2	3.476	86901	22.773	14812	8189	1.084	4.591
总计		381605	100.000	71643			

图214 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1220-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 06:28:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:02:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

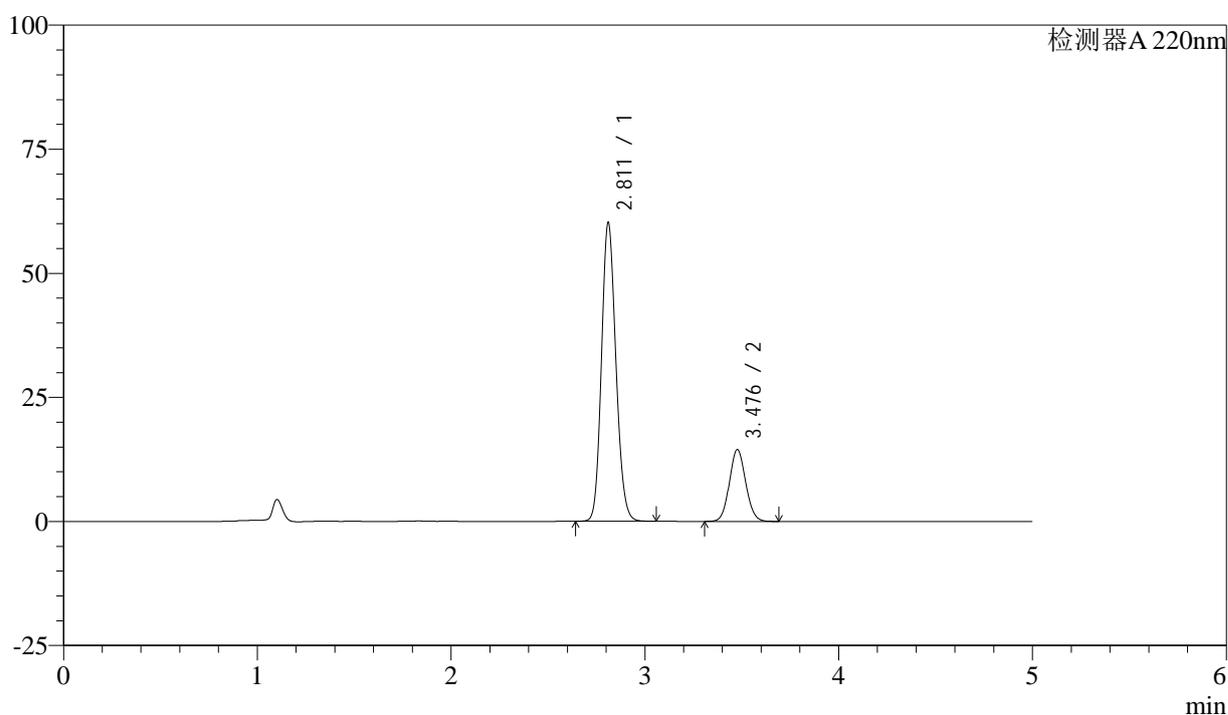
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	290756	77.159	56082	6834	1.144	--
2	3.476	86069	22.841	14682	8198	1.083	4.594
总计		376825	100.000	70764			

图215 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1221-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-52  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 06:34:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:02:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

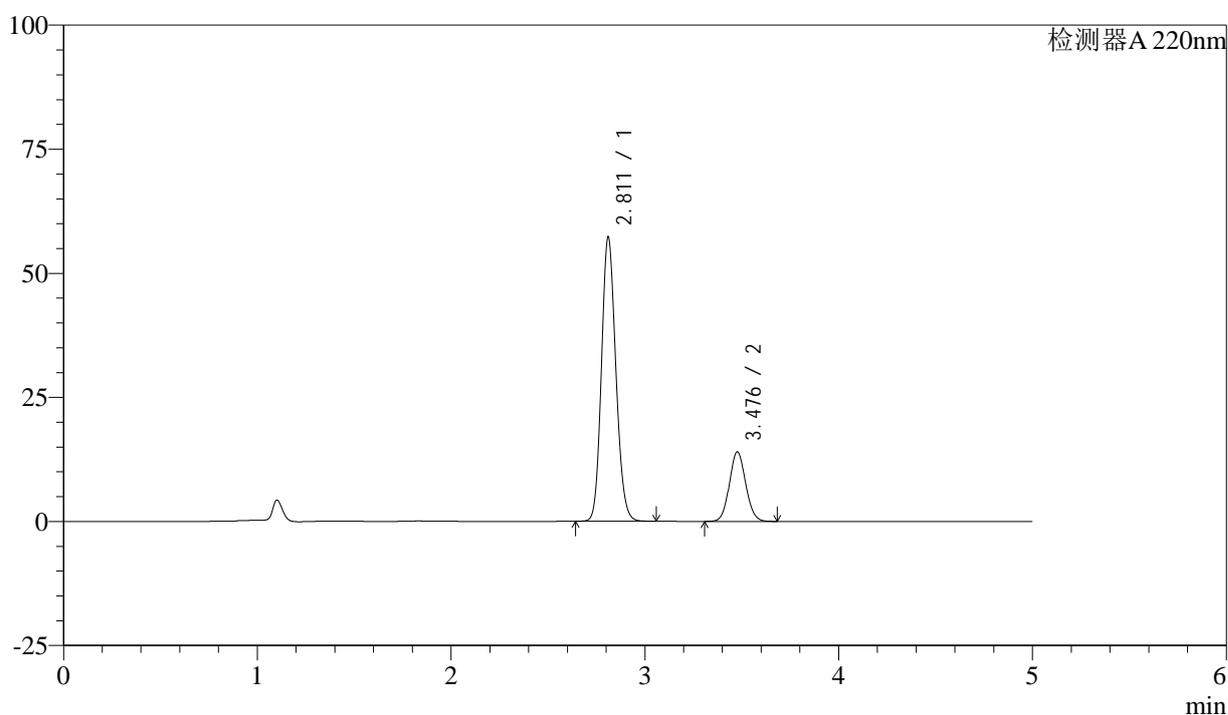
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	311505	78.649	60048	6827	1.145	--
2	3.476	84567	21.351	14422	8185	1.083	4.592
总计		396072	100.000	74470			

图216 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1222-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-8  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 06:39:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:02:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

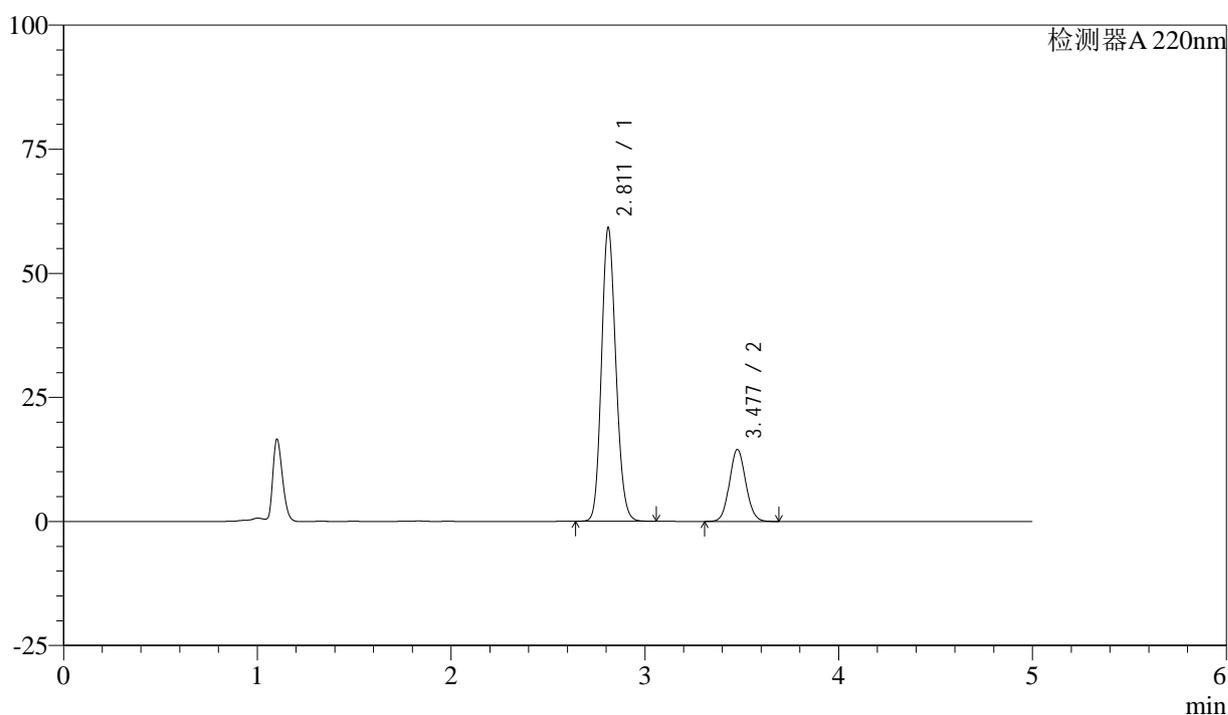
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	296209	78.361	57105	6834	1.145	--
2	3.476	81798	21.639	13956	8188	1.083	4.596
总计		378008	100.000	71061			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1223-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-17  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 06:45:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:02:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

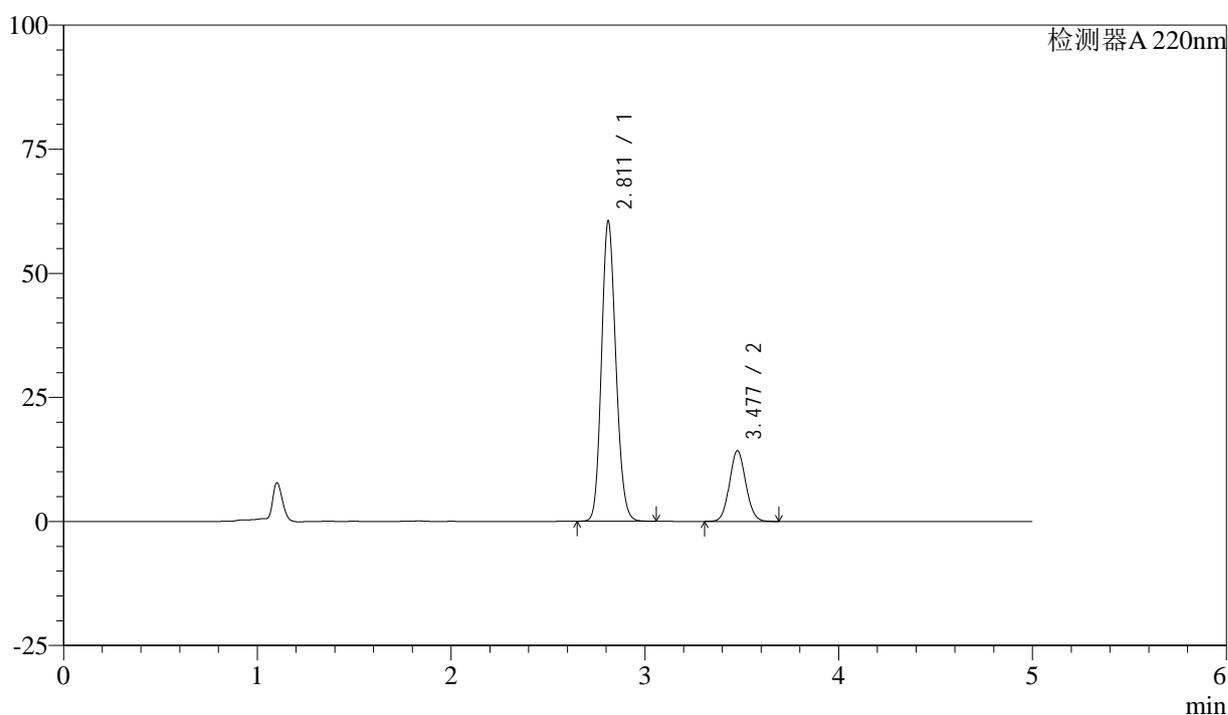
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	305856	78.323	59009	6842	1.145	--
2	3.477	84648	21.677	14454	8195	1.083	4.598
总计		390505	100.000	73463			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1224-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-26  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 06:50:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:02:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

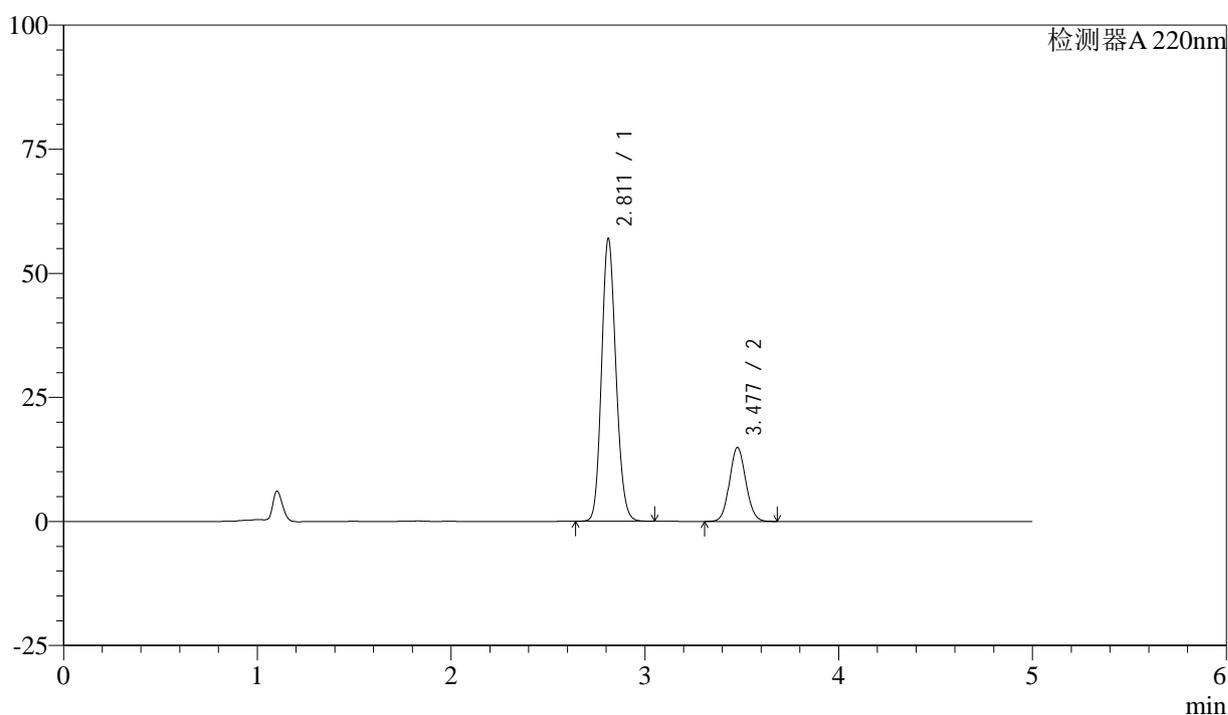
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	312724	79.004	60344	6840	1.145	--
2	3.477	83111	20.996	14198	8199	1.083	4.599
总计		395835	100.000	74542			

图219 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1225-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 06:55:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:02:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

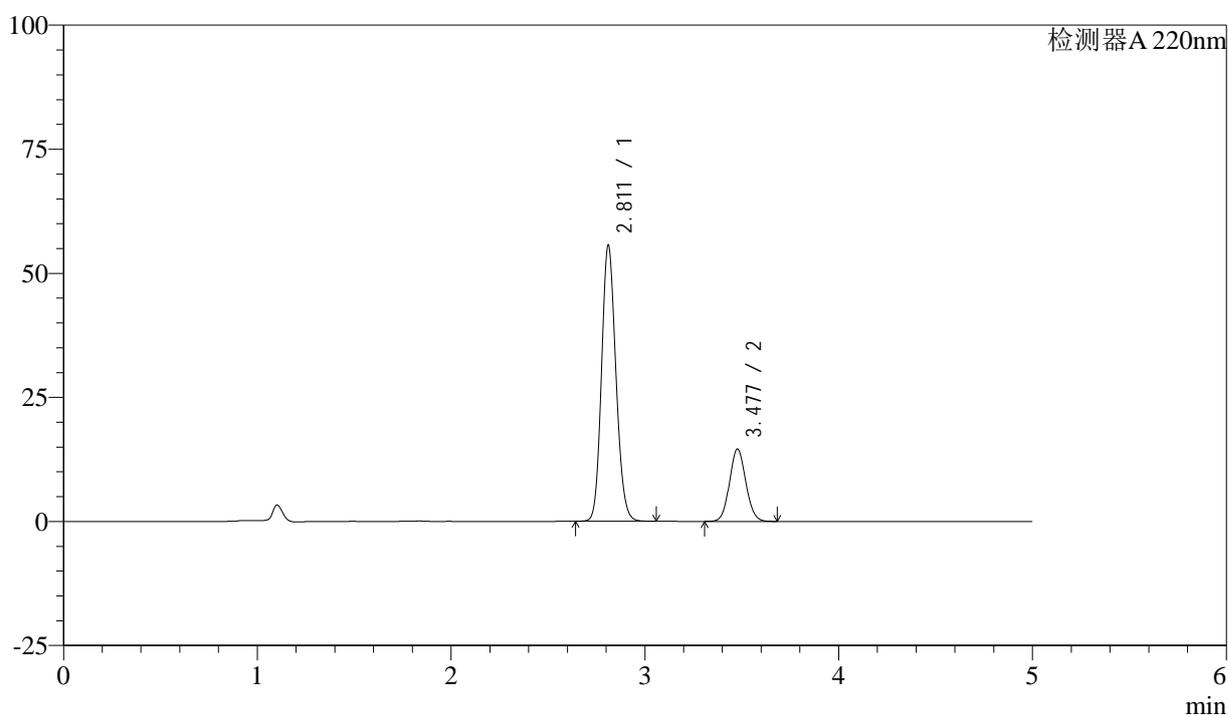
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	294679	77.217	56882	6844	1.144	--
2	3.477	86948	22.783	14857	8195	1.082	4.597
总计		381627	100.000	71739			

图220 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1226-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-44  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 07:01:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:02:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

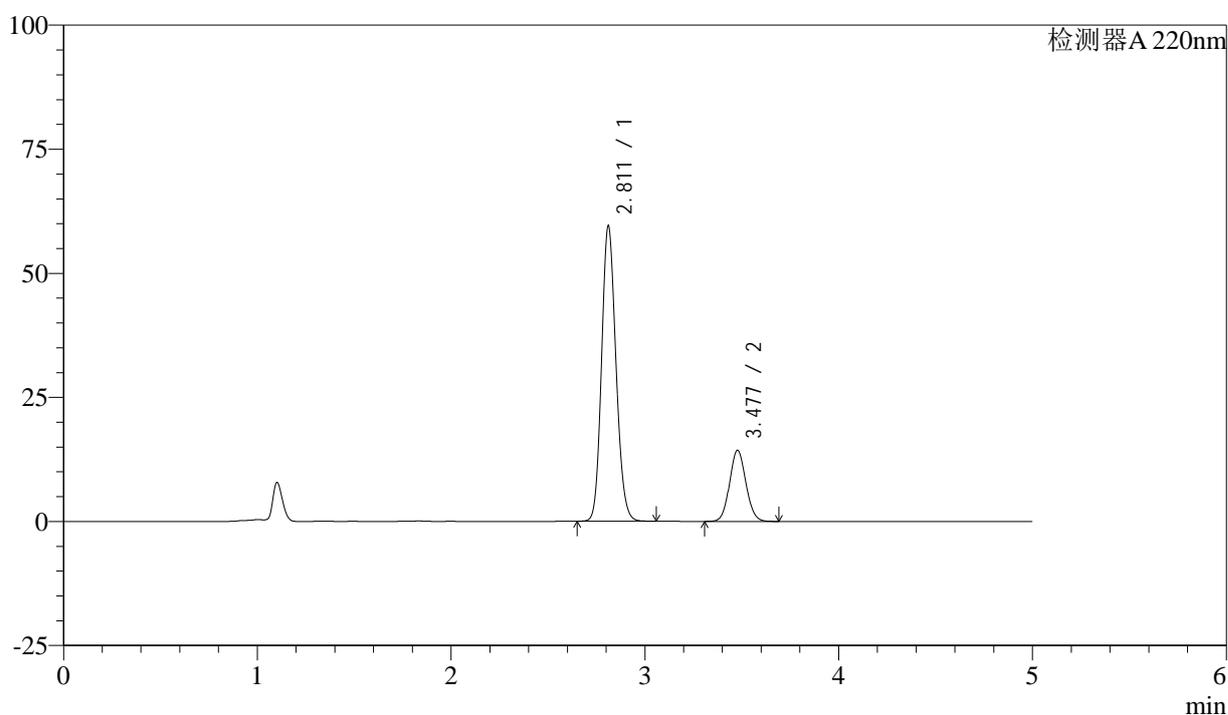
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	287785	77.162	55511	6834	1.144	--
2	3.477	85175	22.838	14547	8181	1.083	4.596
总计		372960	100.000	70058			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1227-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-53  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 07:06:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:02:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

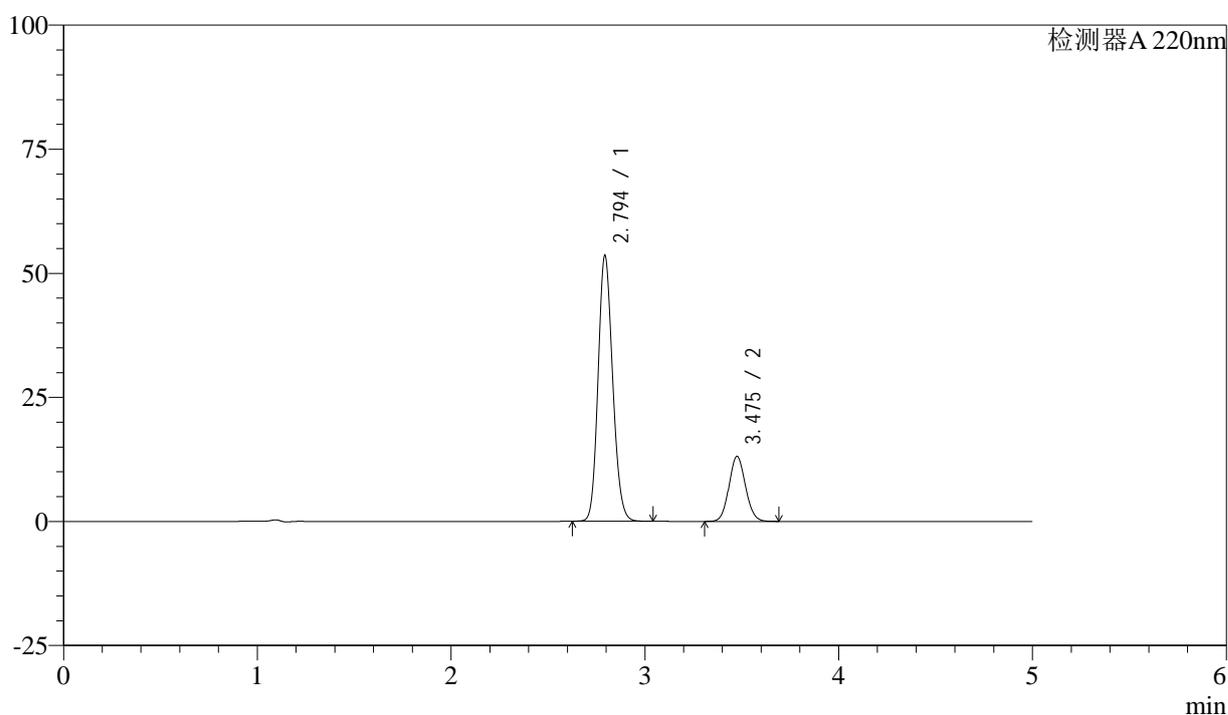
检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.811	307720	78.620	59428	6850	1.145	--
2	3.477	83682	21.380	14305	8197	1.082	4.601
总计		391402	100.000	73733			

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 :RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1228-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 :4-27  
 进样体积 :10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/01/13 07:12:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/01/15 09:02:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

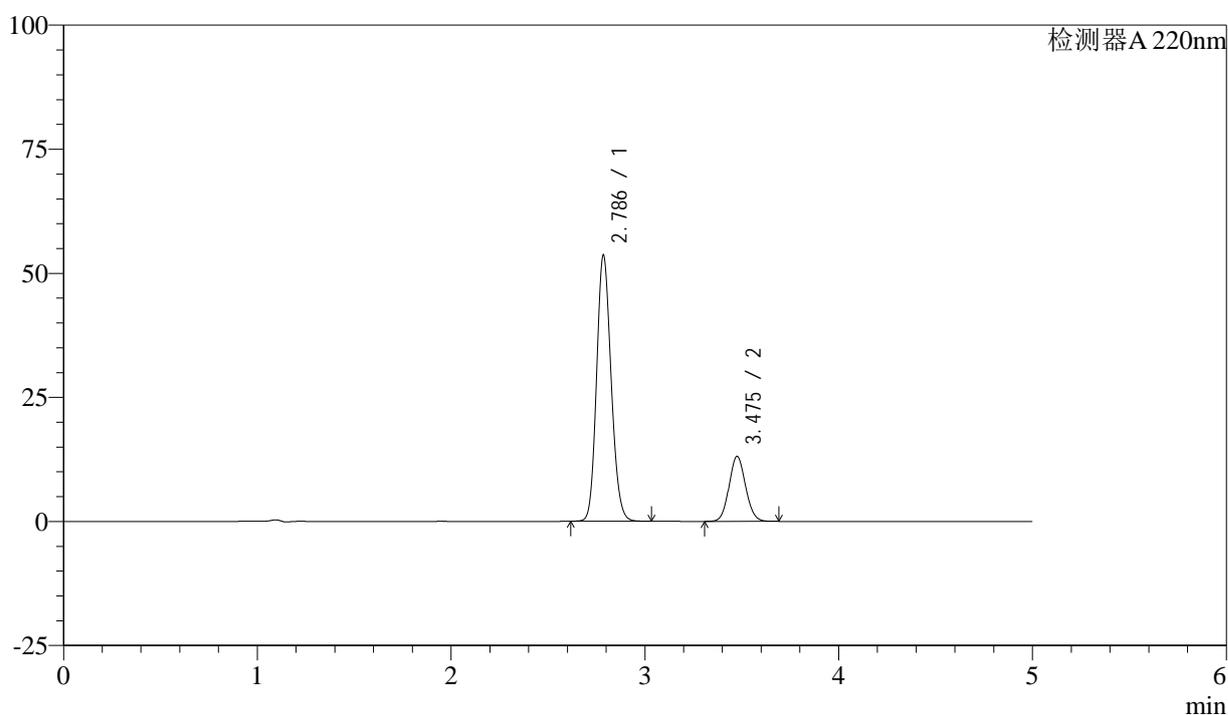
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.794	280453	78.363	53339	6586	1.148	--
2	3.475	77435	21.637	13076	7990	1.086	4.645
总计		357888	100.000	66416			

图223 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 220nm  
 数据文件名 : RC\$SZJ-208 - 0-62/28-1229-2 - 2023062021p-z6-rcqx-pH6.8-0.3SDSjz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SZJ-208 - SZJ-208-20240112-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/01/13 07:17:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/01/15 09:02:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	280453	78.362	53489	6572	1.149	--
2	3.475	77441	21.638	13059	7982	1.086	4.704
总计		357894	100.000	66548			

图224 他达拉非达泊西汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023062021批-pH6.8(内含0.3%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2